

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaka tableta sadrži 16 mg, 24 mg, 60 mg ili 160 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Kroskarmeloza-natrij	
Laktoza monohidrat	
Magnezijev stearat	
Mikrokristalična celuloza	
Sunset žuto (E110)	0,075% w/w

Blijedo narančasta tableta.

Tableta ima razdjelnu liniju kako bi se lakše mogla prepoloviti. Slova „MPT“ i broj koji se odnosi na količinu maropitanta otisnuti su s jedne strane, dok je obrnuta strana prazna.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

- Za sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.
- Za sprječavanje i liječenje povraćanja uz potpurnu terapiju Cerenia otopinom za injekcije i u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima koja oslabljuju organizam uključujući probavne zastoje (smetnje), zbog toga treba provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Cerenia tablete su se pokazale kao uspješna terapija protiv povraćanja, iako se kod slučajeva učestalog povraćanja peroralno aplicirana Cerenia možda neće apsorbirati prije slijedećeg akta povraćanja. U takvim slučajevima preporučuje se aplikacija Cerenie u obliku otopine za injekcije.

Dobra veterinarska praksa preporučuje da se antiemetici koriste uz potporu drugih mjera kao što su dijetna prehrana i nadoknada izgubljenih tekućina. Neškodljivost maropitanta tijekom liječenja dužeg od 5 dana nije bila istražena u ciljnoj populaciji (tj. u mladim pasa koji boluju od virusnog enteritisa). U slučaju liječenja u razdoblju dužem od 5 dana potrebno je pažljivo praćenje mogućih nuspojava.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod pasa mlađih od 16 tjedana pri dozi od 8 mg/kg (bolest putovanja) i kod pasa mlađih od 8 tjedana pri dozi od 2 mg/kg (povraćanje), te isto tako kod gravidnih i dojnih kuja. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Maropitant se metabolizira u jetri i stoga ga treba uz oprez davati životinjama s poremećenom funkcijom jetre. S obzirom na to da se maropitant akumulira u tijelu tijekom perioda liječenja u trajanju od 14 dana uslijed zasićenja metabolizma, tijekom dugotrajnog perioda liječenja treba provesti pažljivo praćenje funkcije jetre vezane uz bilo koju nuspojavu.

Cereniu treba koristiti s oprezom kod jedinki koje imaju srčane poremećaje ili onih koje imaju predispoziciju srčane insuficijencije zato što maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija. Povećanje QT intervala kod pretrage EKG-om od otprilike 10% zabilježena je u studiji na zdravim psima pasmine bigl, kojii su primili dozu od 8 mg/kg p.o. Zaključeno je da povećanje od 10% nema kliničkog značaja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju s oprezom primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki poremećaji (npr. ataksija, konvulzija, napadaj, tremor mišića) Letargija

¹Primijećeno prije putovanja, obično unutar 2 sata nakon primjene doze od 8 mg/kg.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte u uputi o VMP-u podatke za kontakt.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Cerenia se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala jer maropitant ima sklonost prema njima.

Maropitant se dobro veže na proteine plazme te se može natjecati s drugim proizvodima koji se dobro vežu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za peroralnu primjenu.

Za sprječavanje bolesti putovanja preporučuje se dati lagani obrok prije davanja veterinarsko-medicinskog proizvoda prethodni produženi post se ne preporučuje. Tablete Cerenie ne smiju se davati umotane u hranu jer mogu usporiti otapanje tablete i posljedično odgoditi efikasnost.

Pse treba pažljivo motriti nakon davanja lijeka kako bi bili sigurni da je tableta progutana.

Sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom, liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja), (samo za pse starije od 8 tjedana).

Za liječenje ili sprječavanje povraćanja, Cerenia tablete treba davati jednom dnevno u dozi od 2 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tabeli. Tablete se mogu prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Da bi spriječili povraćanje, potrebno je tabletu dati barem jedan sat unaprijed. Prosječna učinkovitost je 24 sata, tako da se tablete mogu davati večer prije nego se očekuje povraćanje (npr. kemoterapija).

Cerenia se može davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u obliku tableta ili otopine za injekcije jednom dnevno. Cerenia otopina za injekciju može se primjenjivati do 5 dana, a Cerenia tablete do četrnaest dana.

Sprječavanje mučnine uzrokovane kemoterapijom Liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja)			
Pas, tjelesna masa (kg)	Broj tableta		
	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

*Točna doza za pse lakše od 3 kg ne može se točno postići

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, (samo za pse starije od 16 tjedana)

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, Cerenia tablete treba dati jednom dnevno, u dozi od 8 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tabeli. Tablete se mogu prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Tablete treba dati barem jedan sat prije početka putovanja. Antiemetički učinak traje najmanje 12 sati, što omogućuje davanje lijeka večer prije putovanja. Lijek se može dati ponovo maksimalno dva uzastopna dana.

Sprječavanje bolesti putovanja				
Pas, tjelesna masa (kg)	Broj tableta			
	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

S obzirom da je farmakokinetička varijacija velika i da se maropitant nakuplja u organizmu nakon ponovljene dnevne doze, doza niža od preporučene može biti dovoljna kod nekih jedinki u slučaju da je potrebno ponoviti dozu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Cerenia tablete su bile dobro podnesene kada su se primjenjivale 15 dana u dozi do 10 mg/kg tjelesne težine po danu.

Klinički znakovi, koji uključuju povraćanje kod prve primjene, pojačano slinjenje i mekani feces, primijećeni su kada se proizvod daje u dozi većoj od 20 mg/kg.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA04AD90

4.2 Farmakodinamika

Povraćanje je složen proces koji je centralno koordiniran od strane centra za povraćanje. Centar se sastoji od nekoliko jezgri moždanog stabla (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalna motorička jezgra živca vagusa) koje primaju i integriraju osjetne podražaje iz centralnih i perifernih izvora i kemijske podražaje iz cirkulacije i cerebro-spinalne tekućine.

Maropitant je antagonist receptora neurokinin 1 (NK_1), djeluje inhibirajuće na vezanje P tvari, neuropeptida iz porodice tahikinina, u CNS-u. P tvar se u značajnim koncentracijama nalazi u jezgrama koje obuhvaćaju centar povraćanja i smatra se ključnim neurotransmiterom uključenim u povraćanje. Inhibicijom vezanja P tvari u centru za povraćanje, maropitant postaje djelotvoran protiv nervnih i humoralnih (centralnih i perifernih) uzroka povraćanja. Niz *in vitro* testova pokazali su da se maropitant selektivno veže za NK_1 receptore funkcionalnim antagonizmom aktivnosti P tvari koji ovisi o dozi. *In vivo* ispitivanja na psima pokazuju antiemetičku djelotvornost maropitanta protiv centralnih i perifernih emetika uključujući amorfina, cispaltin i sirup ipekaka.

Maropitant nema sedirajući učinak i ne treba ga koristiti kao sedativ za bolest putovanja.

Maropitant je učinkovit protiv povraćanja. Simptomi mučnine, uključujući pojačano slinjenje i letargičnost mogu se pojaviti za vrijeme liječenja.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetički profil maropitanta kada je jednokratno peroralno dan psu u dozi od 2 mg/kg tjelesne težine karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 81 ng/ml, koncentracija je postignuta unutar 1,9 sati nakon aplikacije (T_{max}). Najviše koncentracije praćene su smanjenjem sustavne izloženosti s vidljivim vremenom polueliminacije ($t_{1/2}$) od 4,03 sata.

Pri dozi od 8 mg/kg, postignuta je C_{max} od 776 ng/ml, 1,7 sati nakon aplikacije. Vrijeme polueliminacije pri dozi od 8 mg/kg iznosi 5,47 sati.

Inter-individualne razlike u kinetici mogu biti velike, čak do 70 CV% za AUC.

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi odgovaraju učinkovitosti od 1 sat nakon davanja.

Procjene peroralne bioraspoloživosti maropitanta su bile 23,7% za dozu od 2 mg/kg i 37% za 8 mg/kg. Volumen distribucije u stanju mirovanja (V_{ss}) određen nakon intravenske aplikacije 1-2 mg/kg bio je u granicama od otprilike 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant pokazuje nelinearnu farmakokinetiku (povećanje AUC je više nego proporcionalno s povećanjem doze) kada se daje peroralno unutar granica doze od 1-16 mg/kg.

Nakon ponovljene peroralne aplikacije kroz pet uzastopnih dana u dozi od 2 mg/kg, akumulacija (povećanje koncentracije) je bila 151%. Nakon ponovljene peroralne aplikacije kroz dva uzastopna dana u dozi od 8 mg/kg, akumulacija je bila 218%. Maropitant prolazi kroz metabolizam citokroma P450 (CYP) u jetri. CYP2D15 i CYP3A12 su identificirani kao pseći izoformi uključeni u jetrenu biotransformaciju maropitanta.

Izlučivanje putem bubrega je manje značajan put eliminacije, maropitant ili njegovi glavni metaboliti pojavljuju se u urinu u iznosu manjem od 1% pri peroralnoj dozi od 8 mg/kg. Vezanje proteina plazme za maropitant kod pasa je veće od 99%.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti prepolovljene tablete: 2 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima..
Neiskorištenu polovicu tablete treba vratiti u već otvoreni blister te vratiti u kartonsku kutiju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija u kojoj je jedan aluminijsko-aluminijski blister, svaki blister sadrži četiri tablete.

Cerenia tablete dostupne su u jakosti od 16 mg, 24 mg, 60 mg i 160 mg.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/062/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/09/2006.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadržiava:

Djelatna tvar:

Maropitant (u obliku maropitant citrat monohidrata) 10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metakrezol (kao konzervans)	3,3 mg
Sulfobutil eter β -ciklodekstrin (SBECD)	
Otapalo:	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi

- Za liječenje i sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja osim onog uzrokovanog bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja, u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.
- Za sprječavanje perioperativne mučnine, povraćanja i poboljšanje oporavka od opće anestezije nakon primjene agonista μ -opijata receptora, morfija.

Mačke

- Za sprječavanje povraćanja i smanjenje mučnine, osim one uzrokovane bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja, u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

3.3 Kontraindikacije

Nema

3.4 Posebna upozorenja

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima koja oslabljuju organizam uključujući probavne zastoje (smetnje); stoga treba provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Dobra veterinarska praksa preporučuje da se antiemetici koriste uz potporu drugih mjera kao što su dijetna prehrana i nadoknada izgubljenih tekućina dok se rješava osnovni uzrok povraćanja.

Korištenje Cerenia otopine za injekcije nije preporučeno za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.

Psi

Iako je Cerenia pokazala učinkovitost i kod liječenja i sprječavanja povraćanja uzrokovanog kemoterapijom, smatra se da je učinkovitije ako se daje preventivno. Stoga se preporučuje davanje antiemetika prije davanja kemoterapeutika.

Mačke

Učinkovitost Cerenie za smanjivanje mučnine dokazana u ispitivanjima korištenjem modela (mučnina izazvana ksilazinom).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod pasa mlađih od 8 tjedana i kod mačaka mlađih od 16 tjedana, te isto tako kod gravidnih i dojnih kuja i mačaka. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Maropitant se metabolizira u jetri i stoga ga treba uz oprez davati životinjama s poremećenom funkcijom jetre. S obzirom na to da se maropitant akumulira u tijelu tijekom perioda liječenja u trajanju od 14 dana uslijed zasićenja metabolizma, tijekom dugotrajnog perioda liječenja treba provesti pažljivo praćenje funkcije jetre vezane uz bilo koju nuspojavu.

Cereniu treba koristiti s oprezom kod životinja koje imaju srčane poremećaje ili onih koje imaju predispoziciju srčane insuficijencije zato što maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija. Povećanje QT intervala kod pretrage EKG-om od otprilike 10% zabilježena je u studiji napravljenoj na zdravim psima pasmine bigl, koji su primili dozu od 8 mg/kg oralnim putem. Zaključeno je da povećanje od 10% nema kliničkog značaja.

Zbog učestalog pojavljivanja prolazne boli prilikom supkutane aplikacije potrebno je propisno sputati životinju. Injiciranje rashlađenog proizvoda može smanjiti bol prilikom aplikacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju s oprezom primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Laboratorijska ispitivanja su pokazala da maropitant može nadražiti oči. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, isprati s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi i mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injiciranja ^{1,2}
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa (npr. alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blijeda mukozna sluznica) Letargija Neurološki poremećaj (npr. ataksija, konvulzija, napadaj, tremor mišića)

¹ kod mačaka – umjerena do jaka (kod otprilike jedne trećine mačaka) kada se injicira supkutano.

² kod pasa – kada se injicira supkutano.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte u uputi o VMP-u podatke za kontakt.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Cerenia se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala jer maropitant ima sklonost prema njima.

Maropitant se dobro veže na proteine plazme te se može natjecati s drugim proizvodima koji se dobro vežu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za supkutanu primjenu kod pasa i mačaka.

Cerenia otopina za injekciju daje se supkutano, jednom dnevno u dozi od 1 mg/kg tjelesne težine (1 ml/10 kg tjelesne težine) do maksimalno 5 uzastopnih dana. Intravenoznu primjenu Cerenie treba primijeniti kao jednostruki bolus, bez miješanja proizvoda s drugim tekućinama.

Kod pasa, Cerenia se može davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u obliku tableta ili otopine za injekciju, jednom dnevno. Cerenia otopina za injekciju može se primjenjivati do 5 dana, a Cerenia tablete do četrnaest dana.

Cerenia otopina za injekciju daje se za sprječavanje povraćanja barem jedan sat unaprijed. Djelotvornost traje otprilike 24 sata te se stoga terapija može dati večer prije davanja tvari koja uzrokuje povraćanje npr. kemoterapija.

S obzirom da je farmakokinetička varijacija velika i da se maropitant nakuplja u organizmu nakon ponovljene dnevne doze, doza niža od preporučene može biti dovoljna kod nekih jedinki u slučaju da je potrebno ponoviti dozu.

Za primjenu supkutanom injekcijom, vidjeti također “Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja” (odjeljak 3.5).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Osim prolaznih reakcija na mjestu injiciranja nakon supkutane primjene, proizvod Cereniu otopinu za injekciju dobro su podnijeli psi i mlade mačke koji su dnevno injicirani s do 5 mg/kg tjelesne težine (5 puta veća doza od preporučene) tijekom 15 uzastopnih dana (3 puta duže trajanje primjene od preporučene). Nema podataka o predoziranju kod odraslih mačaka.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA04AD90

4.2 Farmakodinamika

Povraćanje je složen proces koji je centralno koordiniran od strane centra za povraćanje. Centar se sastoji od nekoliko jezgri moždanog stabla (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalna motorička jezgra živca vagusa) koje primaju i integriraju osjetne podražaje iz centralnih i perifernih izvora i kemijske podražaje iz cirkulacije i cerebro-spinalne tekućine.

Maropitant je antagonist receptora neurokinin 1 (NK_1), djeluje inhibirajuće na vezanje P tvari, neuropeptida iz porodice tahikinina, u CNS-u. P tvar se u značajnim koncentracijama nalazi u jezgrama koje obuhvaćaju centar povraćanja i smatra se ključnim neurotransmitterom uključenim u povraćanje. Inhibicijom vezanja P tvari u centru za povraćanje, maropitant postaje djelotvoran protiv nervnih i humoralnih (centralnih i perifernih) uzroka povraćanja.

Niz *in vitro* testova pokazali su da se maropitant selektivno veže za NK_1 receptore funkcionalnim antagonizmom aktivnosti P tvari.

Maropitant je učinkovit protiv povraćanja. Antiemetička djelotvornost maropitanta protiv centralnih i perifernih emetika dokazana je u eksperimentalnim ispitivanjima uključujući amorfin, cispaltin i sirup ipekaka (pas) i ksilazin (mačka).

Simptomi mučnine uključujući pojačano slinjenje i letargičnost mogu se pojaviti za vrijeme liječenja.

4.3 Farmakokinetika

Psi

Farmakokinetički profil maropitanta kod pasa nakon jednokratne supkutane aplikacije u dozi od 1 mg/kg tjelesne težine karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 92 ng/ml, koncentracija je postignuta unutar 0,75 sati nakon aplikacija (T_{max}). Najviše koncentracije praćene su smanjenjem sustavne izloženosti s vidljivim vremenom polueliminacije ($t_{1/2}$) od 8,84 sata.

Nakon jedne intravenozne doze od 1 mg/kg početna koncentracija u plazmi bila je 363 ng/ml. Volumen distribucije u stabilnom stanju (V_{ss}) bio je 9,3 l/kg, a sustavni klirens 1,5 l/h/kg. Eliminacija $t_{1/2}$ nakon intravenoznog doziranja je oko 5,8 h.

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi odgovaraju efikasnosti od 1 sat nakon primjene.

Procjene bioraspoloživosti maropitanta kod pasa nakon supkutane primjene je bila 90,7. Maropitant pokazuje linearnu kinetiku kada se daje supkutano unutar granica doze od 0,5-2 mg/kg.

Praćenjem ponovljene supkutane aplikacije jedne dnevne doze od 1 mg/kg kroz pet uzastopnih dana, akumulacija (povećanje koncentracije) je bila 146%. Maropitant prolazi kroz metabolizam citokroma P450 (CYP) u jetri. CYP2D15 i CYP3A12 su identificirani kao pseći izoformi uključeni u jetrenu biotransformaciju maropitanta.

Izlučivanje putem bubrega je manje značajan put eliminacije, maropitant ili njegovi glavni metaboliti pojavljuju se u urinu u iznosu manjem od 1% pri supkutanoj dozi od 1 mg/kg. Vežanje proteina plazme za maropitant kod pasa je veće od 99%.

Mačke

Farmakokinetički profil maropitanta kod mačaka nakon jednokratne supkutane aplikacije u dozi od 1 mg/kg tjelesne težine karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 165 ng/ml, koncentracija je postignuta unutar 0,32 sati (19 minuta) nakon aplikacija (T_{max}). Najviše koncentracije praćene su smanjenjem sustavne izloženosti s vidljivim vremenom polueliminacije ($t_{1/2}$) od 16,8 sati. Volumen distribucije u stabilnom stanju (V_{ss}) bio je 2,3 l/kg, a sustavni klirens 0,5 l/h/kg. Eliminacija $t_{1/2}$ nakon intravenoznog doziranja je oko 4,9 h. Pretpostavlja se da postoji farmakokinetički efekt maropitanta vezan za starost životinje jer mačići imaju veće izlučivanje od odraslih mačaka

Tijekom kliničkih ispitivanja razine maropitanta u plazmi odgovaraju efikasnosti od 1 sat nakon davanja.

Procjene bioraspoloživosti maropitanta nakon supkutane primjene kod mačaka je bila 91,3%. Maropitant pokazuje linearnu kinetiku kada se daje supkutano unutar granica doze od 0,25-3 mg/kg.

Nakon ponovljene supkutane aplikacije jedne doze od 1 mg/kg dnevno kroz pet uzastopnih dana, akumulacija (povećanje koncentracije) je bila 250%. Maropitant prolazi kroz metabolizam citokroma P450 (CYP) u jetri. CYP1A i CYP3A vezani enzimi su identificirani kao mačji izoformi uključeni u jetrenu biotransformaciju maropitanta.

Izlučivanje putem bubrega i fecesa je manje značajan put eliminacije maropitanta, manje od 1% od supkutane doze 1 mg/kg eliminira se kao maropitant u urinu ili fecesu. Za glavni metabolit 10,4% doze maropitanta je utvrđeno u urinu i 9,3% u fecesu. Vežanje proteina plazme za maropitant kod mačaka je procijenjeno na 99,1%.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati u istoj štrcaljci s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 60 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima..

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od lijevanog stakla (tip I) boje jantara, od 20 ml, zatvorena klorbutilnim čepom i aluminijskom kapicom s *flip-off* poklopcem. Svaka kartonska kutija sadrži 1 bočicu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/062/005

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/09/2006.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija / Tablete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta sadržiava 16 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.
Svaka tableta sadržiava 24 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.
Svaka tableta sadržiava 60 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.
Svaka tableta sadržiava 160 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.

3. VELIČINA PAKIRANJA

4 tablete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Peroralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER / Tablete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

16 mg tablete
24 mg tablete
60 mg tablete
160 mg tablete
maropitant

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija / Otopina za injekciju

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia 10 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

10 mg/ml maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata.

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana ili intravenska primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 60 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/062/005

15. BROJ SERIJE

Lot

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Staklena bočica / Otopina za injekciju

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cerenia



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

10 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 60 dana.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Svaka tableta sadržava 16 mg, 24 mg, 60 mg ili 160 mg maropitanta u obliku maropitant citrat monohidrata. Tablete također sadržavaju 0,075% w/w Sunset žute (E110) kao bojilo. Tablete su blijedo narančaste boje i imaju razdjelnu liniju kako bi se lakše mogle prepoloviti. Slova „MPT“ i broj koji se odnosi na količinu maropitanta otisnuti su s jedne strane, dok je obrnuta strana prazna.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

- Za sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.
- Za sprječavanje i liječenje povraćanja uz potpornu terapiju Cerenia otopinom za injekcije i u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima, te zbog toga uzroci moraju biti istraženi. Proizvodi poput Cerenie se trebaju koristiti u kombinaciji s drugim potpornim mjerama poput dijetne prehrane i nadoknade izgubljene tekućine, a u skladu i prema preporuci odgovornog veterinarara. Neškodljivost maropitanta tijekom liječenja više od 5 dana nije bila istražena u ciljnoj populaciji (tj. u mladim pasa koji boluju od virusnog enteritisa). U slučaju liječenja u razdoblju dužem od 5 dana potrebno je pažljivo praćenje nuspojava.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost Cerenie nije utvrđena kod pasa mlađih od 16 tjedana pri dozi od 8 mg/kg (bolest putovanja) i kod pasa mlađih od 8 tjedana pri dozi od 2 mg/kg (povraćanje), te isto tako kod gravidnih i dojnih kuja. Primijeniti kod pasa starih od 8 do 16 tjedana, odnosno kod gravidnih i dojnih kuja, samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Klinički znakovi koji uključuju povraćanje kod prve primjene, pojačano slinjenje i mekani feces primijećeni su kada se proizvod daje u dozi većoj od 20 mg/kg.

Maropitant se metabolizira u jetri i stoga ga treba oprezno koristiti kod pasa s bolestima jetre. S obzirom na to da se maropitant akumulira u tijelu tijekom perioda liječenja u trajanju od 14 dana uslijed zasićenja metabolizma, tijekom dugotrajnog perioda liječenja treba provesti pažljivo praćenje funkcije jetre vezane uz bilo koju nuspojavu.

Cereniu treba koristiti s oprezom kod jedinki koje imaju srčane poremećaje ili onih koje imaju predispoziciju srčane insuficijencije zato što maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju s oprezom primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod. Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Cerenia se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala jer maropitant ima sklonost prema njima.

Maropitant se dobro veže na proteine plazme te se može natjecati s drugim proizvodima koji se dobro vežu.

Predoziranje:

Cerenia tablete su bile dobro podnešene kada su se primjenjivale 15 dana u dozi do 10 mg/kg tjelesne težine po danu.

Klinički znakovi, koji uključuju povraćanje kod prve primjene, pojačano slinjenje i mekani feces, primijećeni su kada se proizvod daje u dozi većoj od 20 mg/kg.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Povraćanje ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Neurološki poremećaji (npr. ataksija, konvulzija, napadaj, tremor mišića)
Letargija

¹Primijećeno prije putovanja, obično unutar 2 sata nakon primjene doze od 8 mg/kg.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za peroralnu primjenu.

Sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom, liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja), samo za pse starije od 8 tjedana.

Za liječenje ili sprječavanje povraćanja, Cerenia tablete treba davati jednom dnevno u dozi od 2 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tabeli. Tablete se mogu prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Da bi se spriječilo povraćanje, potrebno je tabletu dati barem jedan sat unaprijed. Procijenjena učinkovitost je 24 sata, tako da se tablete mogu davati večer prije nego se očekuje povraćanje (npr. kemoterapija).

Cerenia se može davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u obliku tableta ili otopine za injekcije jednom dnevno. Cerenia otopina za injekciju može se primjenjivati do 5 dana, a Cerenia tablete do četrnaest dana.

Sprječavanje mučnine uzrokovane kemoterapijom			
Liječenje i sprječavanje povraćanja (osim bolesti putovanja)			
Pas, tjelesna masa (kg)	Broj tableta		
	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

*Točna doza za pse lakše od 3 kg ne može se točno postići

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, samo za pse starije od 16 tjedana

Za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja, Cerenia tablete treba dati jednom dnevno, u dozi od 8 mg maropitanta na kilogram tjelesne težine, koristeći broj tableta naveden u ispod priloženoj tabeli. Tablete se mogu prepoloviti po razdjelnoj liniji.

Tablete treba dati barem jedan sat prije početka putovanja. Antiemetički učinak bi trebao trajati najmanje 12 sati, što omogućuje davanje lijeka večer prije putovanja. Lijek se može dati maksimalno dva uzastopna dana. Kod nekih pasa pri ponovljenom davanju tablete niže doze od propisanih mogu biti dovoljne.

Sprječavanje bolesti putovanja				
Pas, tjelesna masa (kg)	Broj tableta			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 - 1,5		$\frac{1}{2}$		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				$\frac{1}{2}$

10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Da bi se tableta izvadila iz blistera pratite slijedeće korake:

- Prvo presavinite ili prerežite blister po perforaciji između dvije tablete kako je prikazano simbolom škara ✂.
- Pronađite zarez označen simbolom strelice →.
- Držeći čvrsto jednu stranu zareza povucite drugu stranu prema sredini blistera dok se ne vidi tableta.
- Izvadite tabletu i primijenite ju u skladu s uputom.

Napomena: ne pokušavajte izvaditi tabletu gurajući ju kroz blister jer će to oštetiti i tabletu i blister.

Za sprječavanje bolesti putovanja preporučuje se dati lagani obrok prije davanja lijeka, prethodni produženi post se ne preporučuje. Tablete Cerenie ne smiju se davati umotane u hranu jer mogu usporiti otapanje tablete i posljedično odgoditi efikasnost.

Pse treba pažljivo motriti nakon davanja lijeka kako bi bili sigurni da je tableta progutana.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Polovicu tablete treba iskoristiti nakon najviše dva dana od otvaranja blistera. Neiskorištenu polovicu tablete treba vratiti u već otvoreni blister, te čuvati u kartonskoj kutiji.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tablete pakirane su po četiri komada u blisteru.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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
infogr@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

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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Cerenia 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. Sastav

Otopina za injekciju sadržava 10 mg maropitanta po mililitru u obliku maropitant citrat monohidrata u obliku bistre, bezbojne do blijedo žute otopine.

Sadrži metakrezol (kao konzervans) 3,3 mg/ml

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Psi

- Za liječenje i sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja osim onog uzrokovanog bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja, u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.
- Za sprječavanje perioperativne mučnine, povraćanja i poboljšanje oporavka od opće anestezije nakon primjene agonista μ -opijata receptora, morfija.

Mačke

- Za sprječavanje povraćanja i smanjenje mučnine, osim one uzrokovane bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja, u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Povraćanje može biti povezano s teškim i ozbiljnim stanjima, uključujući probavne zastoje (smetnje); stoga treba provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Dobra veterinarska praksa preporučuje da se antiemetici koriste uz potporu drugih mjera kao što su dijetna prehrana i nadoknada izgubljenih tekućina dok se rješava osnovni uzrok povraćanja.

Korištenje Cerenia otopine za injekcije nije preporučeno za sprječavanje povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.

Psi:

Iako je Cerenia pokazala učinkovitost i kod liječenja i sprječavanja povraćanja uzrokovanog kemoterapijom, smatra se da je učinkovitije ako se daje preventivno. Stoga se preporučuje davanje antiemetika prije davanja kemoterapeutika.

Mačke:

Učinkovitost Cerenie za smanjivanje mučnine dokazana u ispitivanjima korištenjem modela (mučnina izazvana ksilazinom).

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost Cerenie nije utvrđena kod pasa mlađih od 8 tjedana i kod mačaka mlađih od 16 tjedana, te isto tako kod gravidnih i dojnih kuja i mačaka. Odgovoran veterinar treba procijeniti odnos koristi/rizika prije primjene Cerenie kod pasa mlađih od 8 tjedana, ili kod mačaka mlađih od 16 tjedana, odnosno kod gravidnih i dojnih kuja.

Maropitant se metabolizira u jetri i stoga ga treba uz oprez davati životinjama s poremećenom funkcijom jetre.

Cereniu treba koristiti s oprezom kod životinja koje imaju srčane poremećaje ili onih koje imaju predispoziciju srčane insuficijencije zato što maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant trebaju s oprezom primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod. Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražitesavjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Pokazalo se da maropitant može nadražiti oči. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, isprati s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Cerenia se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala jer maropitant ima sklonost prema njima.

Maropitant se dobro veže na proteine plazme te se može natjecati s drugim proizvodima koji se dobro vežu.

Predoziranje:

Osim prolaznih reakcija na mjestu injiciranja nakon supkutane primjene, proizvod Cerenia otopina za injekciju dobro su podnijeli psi i mlade mačke koji su dnevno injicirani s do 5 mg/kg tjelesne težine (5 puta veća doza od preporučene) tijekom 15 uzastopnih dana (3 puta duže trajanje primjene od preporučene). Nema podataka o predoziranju u odraslih mačaka.

Glavne inkompatibilnosti:

Cerenia se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima u istoj štrcaljci jer kompatibilnost s drugim proizvodima nije testirana.

7. Štetni događaji

Psi i mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Bol na mjestu injiciranja ^{1,2}
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Reakcija anafilaktičkog tipa (npr. alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blijeda mukozna sluznica)

Letargija

Neurološki poremećaj (npr. ataksija, konvulzija, napadaj, tremor mišića)

¹ kod pasa – kada se injicira supkutano.

² kod mačaka – umjerena do jaka (kod otprilike jedne trećine mačaka).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za supkutano ili intravenoznu primjenu kod pasa i mačaka.

Cerenia otopina za injekciju daje se supkutano ili intravenozno, jednom dnevno u dozi od 1 mg/kg tjelesne težine (1 ml/10 kg tjelesne težine).

Liječenje se može ponoviti do pet uzastopnih dana. Intravenoznu primjenu Cerenie treba primijeniti kao jednostruki bolus, bez miješanja proizvoda s drugim tekućinama.

Kod pasa, Cerenia otopina za injekciju može se davati za liječenje ili sprječavanje povraćanja u, jednom dnevno do maksimalno pet uzastopnih dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Cerenia otopina za injekciju daje se za sprječavanje povraćanja barem jedan sat unaprijed.

Djelotvornost traje otprilike 24 sata te se stoga terapija može dati večer prije davanja tvari koja uzrokuje povraćanje npr. kemoterapija.

Zbog učestalog pojavljivanja prolazne boli prilikom supkutane aplikacije potrebno je propisno sputati životinju. Injiciranje rashlađenog proizvoda može smanjiti bol prilikom aplikacije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 60 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke dostupna je u staklenoj bočici jantarne boje od 20 ml. Svaka kartonska kutija sadrži jednu bočicu.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodón, s/nº

Finca La Riba

Vall de Bianya

Gerona 17813

Španjolska