

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 16 mg comprimidos para perros
Cerenia 24 mg comprimidos para perros
Cerenia 60 mg comprimidos para perros
Cerenia 160 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada comprimido contiene 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Croscarmelosa sódica	
Lactosa monohidrato	
Estearato de magnesio	
Celulosa microcristalina	
Amarillo Sunset (E110)	0,075% p/p

Comprimido, de color naranja pálido.

Los comprimidos tienen una línea marcada que permite dividirlos por la mitad, con las letras “MPT” y cifras que indican la cantidad de maropitant en una cara, el reverso está en blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

- Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.
- Para la prevención del vómito inducido por mareo en el viaje
- Para la prevención y el tratamiento del vómito, en combinación con Cerenia Solución Inyectable y con otras medidas complementarias.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Los vómitos pueden estar asociados a procesos graves, muy debilitantes, incluyendo obstrucciones gastrointestinales, por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado.

Se ha demostrado que Cerenia comprimidos es eficaz en el tratamiento de la emesis, sin embargo, cuando los vómitos son muy frecuentes, Cerenia administrado por vía oral no puede absorberse antes de que tenga lugar el siguiente vómito. Por lo tanto, se recomienda iniciar el tratamiento de la emesis con Cerenia Solución Inyectable.

La buena práctica veterinaria indica que los antieméticos deben usarse junto con otras medidas veterinarias complementarias, tales como un control de la dieta y una terapia de reposición de fluidos mientras se tratan las causas subyacentes de los vómitos.

La seguridad de maropitant en tratamientos de más de 5 días no se ha investigado en la especie de destino (es decir, perros jóvenes que sufren enteritis viral). En caso de tratamiento por un periodo mayor de 5 días, se debe implementar como necesario un seguimiento cuidadoso de los posibles efectos adversos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 16 semanas para dosis de 8 mg/kg (mareo en el viaje), y en perros de menos de 8 semanas para dosis de 2 mg/kg (vómitos), así como en perras durante la gestación o lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas. Maropitant se acumula en el cuerpo en tratamientos de 14 días de duración. Debido a la saturación metabólica, durante un tratamiento prolongado se debe monitorizar cuidadosamente la función hepática además de cualquier efecto adverso.

Cerenia debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardíacas, ya que maropitant tiene afinidad por los canales iónicos del Ca y K. En un estudio realizado en perros beagle sanos que recibieron por vía oral 8 mg/kg, se observaron incrementos de aproximadamente un 10 % en el intervalo QT del ECG; sin embargo, es poco probable que este aumento tenga significado clínico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	vómitos ¹
---	----------------------

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Desórdenes neurológicos (p.e. ataxia, convulsiones, ataques, temblor muscular) Letargia
--	--

¹Observado antes del viaje, normalmente en las dos horas posteriores a la administración de una dosis de 8 mg/kg.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cerenia no debe usarse junto con antagonistas de los canales del calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales del calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también tienen alta afinidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para el vómito por mareo en el viaje se recomienda una comida ligera o aperitivo antes de la administración; debe evitarse un ayuno prolongado antes de la administración. Cerenia comprimidos no debe administrarse envuelto o encapsulado en comida, ya que esto puede retrasar la disolución del comprimido y, por consiguiente, el inicio del efecto.

Debe observarse cuidadosamente a los perros después de la administración para asegurarse que se tragan los comprimidos.

Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia y el tratamiento y prevención de vómitos (excepto en caso de mareo en el viaje) (solo para perros de 8 semanas o más)

Para tratar o prevenir los vómitos, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 2 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos indicado en la tabla presentada a continuación. Los comprimidos se pueden fragmentar por la línea marcada en el comprimido.

Para prevenir los vómitos, los comprimidos deben administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo que los comprimidos pueden administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis (ej. quimioterapia).

Cerenia puede usarse para tratar o prevenir los vómitos, en forma de comprimidos o solución inyectable administrada una vez al día. Cerenia solución inyectable puede administrarse durante un período de hasta cinco días y Cerenia comprimidos hasta 14 días.

Prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia Tratamiento y prevención de los vómitos (excepto en caso de mareo en el viaje)			
Peso del perro (kg)	Número de comprimidos		
	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

* no puede conseguirse de forma precisa la dosis correcta para perros de menos de 3kg.

Para la prevención de vómitos inducidos por mareo en el viaje (solo para perros de 16 semanas o más)

Para prevenir los vómitos por mareo en el viaje, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 8 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos indicado en la tabla presentada a continuación. Los comprimidos se pueden fragmentar a lo largo de la línea marcada en el comprimido.

Los comprimidos deben administrarse al menos una hora antes de iniciar el viaje. El efecto antiemético persiste durante al menos 12 horas, por lo que puede ser conveniente la administración la noche anterior a un viaje cuando éste se va a realizar por la mañana temprano. El tratamiento puede repetirse durante un máximo de dos días consecutivos.

Prevención del mareo en el viaje				
Peso vivo del perro (kg)	Número de Comprimidos			
	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

Como existe una gran variabilidad farmacocinética y el maropitant se acumula en el organismo tras la administración diaria, a dosis repetida, en algunos animales, y cuando se repite la dosis, podrían ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Cerenia comprimidos fue bien tolerado cuando se administró durante 15 días a dosis de hasta 10 mg/kg de peso al día.

A dosis superiores a 20 mg/kg se han observado signos clínicos que incluyen vómitos tras la primera administración, exceso de salivación y heces acuosas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamia

El vómito es un proceso complejo coordinado a nivel central por el centro emético. Este centro consta de varios núcleos del tallo cerebral (área postrema, nucleus tractus solitarius, núcleo motor dorsal del nervio vago) que reciben e integran estímulos sensoriales procedentes de fuentes centrales y periféricas y estímulos químicos procedentes de la circulación y el líquido cefalorraquídeo.

Maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinina 1 (NK₁), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que constituyen el centro del vómito y se considera el neurotransmisor clave implicado en los vómitos. Mediante la inhibición de la unión de la sustancia P en el centro del vómito, el maropitant es eficaz frente a las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos. Varios ensayos *in vitro* han demostrado que maropitant se une selectivamente al receptor NK₁ con un antagonismo funcional dosis-dependiente de la actividad de la sustancia P. Ciertos estudios *in vivo* realizados en perros demostraron la eficacia antiemética del maropitant frente a agentes eméticos centrales y periféricos incluidos la apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana.

Maropitant no es sedante y no debe usarse como sedante para el mareo en el viaje.

El maropitant es eficaz frente a los vómitos. Durante el tratamiento podrían mantenerse los signos de náuseas, incluyendo salivación excesiva y letargia.

4.3 Farmacocinética

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis oral de 2 mg/kg de peso a perros se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 81 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 1,9 horas después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas continuaron con una reducción de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente (t_{1/2}) de 4,03 horas.

A una dosis de 8 mg/kg, se alcanzó una C_{max} de 776 ng/ml 1,7 horas después de la administración. La semivida de eliminación a 8 mg/kg fue de 5,47 horas.

La variación cinética interindividual puede ser grande, de hasta un 70 % CV para el AUC.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde 1 hora después de la administración.

Las estimaciones de la biodisponibilidad oral de maropitant fueron del 23,7 % con 2 mg/kg y del 37,0 % con 8 mg/kg. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) determinado después de la administración intravenosa de 1-2 mg/kg variaba de aproximadamente 4,4 a 7,0 l/kg. Maropitant presenta una farmacocinética no lineal (el AUC aumenta proporcionalmente más que el aumento de la dosis) cuando se administra por vía oral en el intervalo de dosificación de 1-16 mg/kg.

Después de la administración oral repetida durante cinco días consecutivos de una dosis diaria de 2 mg/kg, la acumulación fue del 151 %. Después de la administración oral repetida durante dos días consecutivos de una dosis diaria de 8 mg/kg, la acumulación fue del 218 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. CYP2D15 y CYP3A12 se identificaron como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal es una vía de eliminación minoritaria, apareciendo menos del 1 % de una dosis oral de 8 mg/kg en la orina, como maropitant o su metabolito principal. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en perros es mayor del 99 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez de las mitades de comprimidos: 2 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

La mitad de comprimido no utilizado debe devolverse al blíster abierto y guardarse dentro de la caja de cartón.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un blíster de aluminio-aluminio, conteniendo cada blíster cuatro comprimidos.

Cerenia comprimidos está disponible en concentraciones de 16 mg, 24 mg, 60 mg y 160 mg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/062/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/09/2006.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene:

Principio activo:

Maropitant como citrato de maropitant monohidrato 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metacresol (como conservante)	3,3 mg
Sulfobutil éter β -ciclodextrina (SBECD)	
Disolvente:	
Agua para inyectables	

Solución transparente, incolora a amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros:

- Para el tratamiento y prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia
- Para la prevención del vómito excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.
- Para la prevención de náuseas perioperatorias y vómitos y la mejora en la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina agonista de receptores μ -opiáceos.

Gatos:

- Para la prevención del vómito y la reducción de las náuseas, excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Los vómitos pueden estar asociados a procesos graves, muy debilitantes, incluyendo obstrucciones gastrointestinales; por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado.

La buena práctica veterinaria indica que los antieméticos deben usarse junto con otras medidas veterinarias complementarias, tales como un control de la dieta y una terapia de reposición de fluidos mientras se tratan las causas subyacentes de los vómitos.

No se recomienda el uso de Cerenia solución inyectable para prevenir los vómitos asociados a mareo en el viaje.

Perros

Aunque se ha demostrado que Cerenia es eficaz tanto en el tratamiento como en la prevención de la emesis inducida por quimioterapia, se considera más eficaz cuando se usa de forma preventiva. Por lo tanto, se recomienda administrar el antiemético antes de la administración del agente quimioterapéutico.

Gatos

La eficacia de Cerenia en la reducción de náuseas se demostró en estudios usando un modelo (náusea inducida por xilacina).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 8 semanas o en gatos de menos de 16 semanas de edad ni en perras y gatas durante la gestación o lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas. Maropitant se acumula en el cuerpo en tratamientos de 14 días de duración. Debido a la saturación metabólica, durante un tratamiento prolongado se debe monitorizar cuidadosamente la función hepática además de cualquier efecto adverso.

Cerenia debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardíacas, ya que maropitant tiene afinidad por los canales iónicos del calcio y potasio. En un estudio en perros beagle sanos que recibieron, por vía oral 8 mg/kg se observaron incrementos de aproximadamente un 10 % en el intervalo QT del ECG, sin embargo, es poco probable que este aumento tenga significado clínico.

Pueden tener que ser aplicadas medidas de restricción adecuadas a los animales, debido a la frecuente aparición de dolor transitorio durante la inyección subcutánea. Se puede reducir el dolor a la inyección aplicando el producto a temperatura de refrigeración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. En estudios de laboratorio, maropitant ha demostrado ser un irritante potencial de los ojos. En caso de exposición accidental, lavar los ojos con agua abundante y consulte con un médico.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	dolor en el punto de inyección ^{1,2}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción tipo anafiláctico (p.e. edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de membranas mucosas) Letargia Desórdenes neurológicos (p.e. ataxia, convulsiones, ataques, temblor muscular)

¹ en gatos - de moderada a grave (en aproximadamente un tercio de los gatos) cuando se inyecta por vía subcutánea.

² en perros - cuando se inyecta por vía subcutánea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cerenia no debe usarse junto con antagonistas de los canales de calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales de calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también tienen alta afinidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea o intravenosa en perros y gatos.

Cerenia solución inyectable debe administrarse por vía subcutánea o intravenosa, una vez al día, a una dosis de 1 mg/kg de peso (1 ml/10 kg de peso) hasta 5 días consecutivos. La administración intravenosa de Cerenia se debe administrar como bolo individual sin mezclar el producto con cualquier otro líquido.

En perros, Cerenia puede usarse para tratar o prevenir los vómitos en forma de comprimidos o solución inyectable una vez al día. Cerenia solución inyectable puede ser administrado durante un período de hasta cinco días y Cerenia comprimidos hasta 14 días.

Para prevenir los vómitos, Cerenia solución inyectable debe administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo que, el tratamiento puede administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis, por ejemplo, quimioterapia.

Como existe una gran variabilidad farmacocinética y el maropitant se acumula en el organismo tras la administración diaria a dosis repetida, en algunos animales, y cuando se repite la dosis, podrían ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.

Para la administración por vía subcutánea, ver también "Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino" (sección 3.5).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Aparte de las reacciones transitorias en el punto de inyección tras la administración subcutánea, Cerenia solución inyectable fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes que recibieron diariamente dosis de hasta 5 mg/kg (5 veces la dosis recomendada) durante 15 días consecutivos (3 veces la duración recomendada de tratamiento). No se han presentado datos de sobredosis en gatos adultos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamia

El vómito es un proceso complejo coordinado a nivel central por el centro emético. Este centro consta de varios núcleos del tallo cerebral (área postrema, nucleus tractus solitarius, núcleo motor dorsal del nervio vago) que reciben e integran estímulos sensoriales procedentes de fuentes centrales y periféricas y estímulos químicos procedentes de la circulación y el líquido cefalorraquídeo.

Maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinina 1 (NK₁), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que constituyen el centro del vómito y se considera el neurotransmisor clave implicado en los vómitos. Mediante la inhibición de la unión de la sustancia P dentro en el centro del vómito, el maropitant es eficaz frente a las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos.

Diferentes ensayos *in vitro* han demostrado que maropitant se une selectivamente al receptor NK₁ con un antagonismo funcional dosis-dependiente de la actividad de la sustancia P.

Maropitant es efectivo frente a los vómitos. Se ha demostrado en estudios experimentales la eficacia antiemética del maropitant frente a agentes eméticos centrales y periféricos incluidos la apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana (perros) y xilazina (gatos). Después del tratamiento pueden mantenerse los signos de náuseas en perros, incluyendo salivación excesiva y letargia.

4.3 Farmacocinética

Perros

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo a perros se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de

aproximadamente 92 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 0,75 horas después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas se continuaron por una reducción en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 8,84 horas. Después de una dosis intravenosa única de 1 mg/kg la concentración plasmática inicial fue de 363 ng / ml. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) fue de 9,3 l/kg y el aclaramiento sistémico fue de 1,5 lh/kg. La eliminación $t_{1/2}$ tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 5,8 h.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde una hora después de la administración.

La biodisponibilidad de maropitant después de la administración subcutánea en perros fue del 90,7 %. Maropitant presenta una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea en el intervalo de dosificación de 0,5-2 mg/kg.

Después de la administración subcutánea repetida de dosis de 1 mg/kg de peso una vez al día, durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 146 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. CYP2D15 y CYP3A12 se han identificado como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal es una vía de eliminación minoritaria, apareciendo menos del 1 % de una dosis subcutánea de 1 mg/kg en la orina como maropitant o su metabolito principal. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en perros es mayor del 99 %.

Gatos

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo a gatos se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 0,32 horas (19 min) después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas se continuaron por una reducción en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Después de una dosis intravenosa única de 1 mg/kg la concentración plasmática inicial fue de 1.040 ng/ml. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) fue de 2,3 l/kg y el aclaramiento sistémico fue de 0,51 l/h/kg. La eliminación $t_{1/2}$ tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 4,9 h. Parece haber un efecto relacionado con la edad sobre la farmacocinética de maropitant en los gatos, teniendo los gatitos un mayor aclaramiento que los adultos.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde una hora después de la administración.

La biodisponibilidad de maropitant después de la administración subcutánea en gatos fue del 91,3 %. Maropitant presenta una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea en el intervalo de dosificación de 0,25-3 mg/kg.

Después de la administración subcutánea repetida de dosis de 1 mg/kg de peso una vez al día, durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 250 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. Enzimas relacionadas con CYP1A y CYP3A se han identificado como las isoformas felinas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal y fecal son vías de eliminación menores de maropitant, apareciendo menos del 1 % de una dosis subcutánea de 1 mg/kg en la orina o heces como maropitant. Para el metabolito principal se recuperó el 10,4 % de la dosis de maropitant en orina y 9,3 % en heces. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en gatos se estimó en 99,1 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo I moldeado, ámbar, de 20 ml, tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio con cierre “flip-off”. Cada caja de cartón contiene un vial.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/062/005

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/09/2006.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón/Comprimidos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 16 mg comprimidos
Cerenia 24 mg comprimidos
Cerenia 60 mg comprimidos
Cerenia 160 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene 16 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato
Cada comprimido contiene 24 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato
Cada comprimido contiene 60 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato
Cada comprimido contiene 160 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato

3. TAMAÑO DEL ENVASE

4 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

BLÍSTER/Comprimidos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

16 mg comprimidos
24 mg comprimidos
60 mg comprimidos
160 mg comprimidos
maropitant

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón/Solución inyectable

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml de maropitant como citrato de maropitant monohidrato.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intravenosa.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/062/005

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vidrio/Solución Inyectable

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cerenia 16 mg comprimidos para perros
Cerenia 24 mg comprimidos para perros
Cerenia 60 mg comprimidos para perros
Cerenia 160 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato.

Los comprimidos también contienen 0,075% p/p de amarillo Sunset (E110) como colorante.

Los comprimidos son de color naranja pálido y tienen una línea marcada que permite dividirlos por la mitad, con las letras “MPT” y cifras que indican la cantidad de maropitant en una cara, el reverso está en blanco.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

- Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.
- Para la prevención del vómito inducido por mareo en los viajes.
- Para la prevención y el tratamiento del vómito, en combinación con Cerenia solución inyectable y con otras medidas complementarias.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los vómitos pueden estar asociados con procesos graves, muy debilitantes, que deben ser diagnosticados.

Los medicamentos como Cerenia deben usarse junto con otras medidas de apoyo como control de la dieta y terapia de reposición de líquidos, cuando lo recomiende su veterinario. La seguridad de maropitant en tratamientos de más de 5 días no se ha investigado en la especie de destino (es decir, perros jóvenes que sufren enteritis viral). En caso de tratamiento por un periodo mayor de 5 días, se debe implementar como necesario un seguimiento cuidadoso de los posibles efectos adversos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad de Cerenia no se ha establecido en perros de menos de 16 semanas para dosis de 8 mg/kg (mareo en el viaje), y en perros de menos de 8 semanas para dosis de 2 mg/kg (vómitos) así como en perras durante la gestación o la lactancia. El veterinario responsable deberá hacer una valoración beneficio-riesgo antes de usarlo en perros de menos de 8 o 16 semanas, respectivamente, o en perras durante la gestación o lactancia.

Maropitant se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, debe usarse con precaución en perros con enfermedad hepática. Dado que el maropitant se acumula en el organismo durante un periodo de tratamiento de 14 días debido a la saturación metabólica, debe realizarse un seguimiento cuidadoso de la función hepática durante el tratamiento a largo plazo.

Cerenia debe utilizarse con precaución en animales que padezcan o tengan predisposición a padecer enfermedades cardíacas, ya que el maropitant tiene afinidad por los canales de iones Ca- y K-.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Cerenia no debe usarse junto con antagonistas de los canales del calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales del calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también tienen alta afinidad.

Sobredosificación:

Cerenia comprimidos fue bien tolerado cuando se administró durante 15 días a dosis de hasta 10 mg/kg de peso al día.

A dosis superiores a 20 mg/kg se han observado signos clínicos que incluyen vómitos tras la primera administración, exceso de salivación y heces acuosas.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
vómitos ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Desórdenes neurológicos (p.e. ataxia, convulsiones, ataques, temblor muscular)
Letargia

¹Observado antes del viaje, normalmente en las dos horas siguientes a la dosificación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este

prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia y el tratamiento y prevención de vómitos (excepto el mareo en el viaje), solo para perros de 8 semanas o más.

Para tratar y/o prevenir los vómitos, excepto los asociados con el mareo en el viaje, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 2 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos indicado en la siguiente tabla. Los comprimidos se pueden dividir por la línea marcada en el comprimido.

Para prevenir los vómitos, los comprimidos deben administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas y, por lo tanto, el tratamiento puede administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis (ej. quimioterapia).

Cerenia puede usarse para el tratamiento o prevención del vómito en forma de comprimidos o solución inyectable administrada una vez al día. Cerenia solución inyectable puede administrarse durante un período de hasta cinco días y Cerenia comprimidos hasta 14 días.

Prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia. Tratamiento y prevención del vómito (excepto en caso de mareo en el viaje)			
Peso del perro (kg)	Número de comprimidos		
	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

* no puede conseguirse de forma precisa la dosis correcta para perros de menos de 3 kg

Para la prevención de los vómitos inducidos por mareo en el viaje, solo para perros de 16 semanas o más

Para prevenir los vómitos inducidos por mareo en el viaje, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 8 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos indicado en la siguiente tabla. Los comprimidos se pueden dividir a lo largo de la línea marcada en el comprimido.

Los comprimidos deben administrarse al menos una hora antes de iniciar el viaje. El efecto antiemético persiste durante al menos 12 horas, por lo cual puede ser conveniente su administración la noche previa a un viaje que se va a iniciar por la mañana temprano. El tratamiento puede repetirse durante un máximo de dos días consecutivos.

En algunos perros y cuando se repite el tratamiento, podrían ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.

Prevención sólo del mareo en el viaje				
Peso del perro (kg)	Número de comprimidos			
	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. Instrucciones para una correcta administración

Para extraer un comprimido del blíster, debe realizarse la siguiente secuencia:

- En primer lugar, doblar o cortar a lo largo de la perforación entre cada comprimido señalada por el símbolo de tijeras ✂
- Buscar la muesca de tirar (o cortar) que se muestra por el símbolo de la flecha →
- Sujutando firmemente un lado del corte, tirar del otro lado hacia el centro del blíster hasta que se pueda ver el comprimido.
- Extraer el comprimido del blíster y administrarlo como se indica.

Nota: No debe intentar extraer el comprimido presionándolo a través de la lámina de soporte del blíster, ya que esto dañará tanto al comprimido como al blíster.

Para el vómito por mareo en el viaje se recomienda una comida ligera o aperitivo antes de la administración, debe evitarse un ayuno prolongado antes de la administración. Cerenia comprimidos no debe administrarse envuelto o encapsulado en comida, ya que esto puede retrasar la disolución del comprimido y, por consiguiente, el inicio del efecto.

Debe observarse cuidadosamente a los perros después de la administración para asegurarse de que se han tragado los comprimidos.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Las mitades de los comprimidos deben conservarse durante un máximo de dos días después de haberse extraído del blíster. Las mitades de comprimidos deben devolverse al blíster abierto y mantenerse dentro de la caja de cartón.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/06/062/001-004

Cerenia comprimidos se presenta en blísters, conteniendo cuatro comprimidos cada blíster.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cerenia 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.

2. Composición

La solución inyectable contiene 10 mg de maropitant por ml como citrato de maropitant monohidrato, es una solución transparente, incolora o de color amarillo claro. También contiene metacresol (como conservante) 3,3 mg.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Perros:

- Para el tratamiento y la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.
- Para la prevención del vómito excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito en combinación con otras medidas complementarias.
- Para la prevención de náuseas perioperatorias y vómitos y la mejora en la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina agonista de receptores μ -opiáceos.

Gatos:

- Para la prevención del vómito y la reducción de las náuseas, excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los vómitos pueden estar asociados con procesos graves, muy debilitantes incluyendo obstrucciones intestinales, por lo tanto deben realizarse las evaluaciones diagnósticas apropiadas.

La buena práctica veterinaria indica que los antieméticos deben utilizarse junto con otras medidas veterinarias y de apoyo, como el control de la dieta y la terapia de reposición de líquidos, al tiempo que se tratan las causas subyacentes de los vómitos.

No se recomienda el uso de Cerenia Solución Inyectable frente a vómitos debidos a mareo en el viaje.

Perros:

Aunque se ha demostrado que Cerenia es eficaz tanto en el tratamiento como en la prevención de la emesis inducida por quimioterapia, se considera más eficaz cuando se usa de forma preventiva. Por lo tanto, se recomienda administrar el antiemético antes de la administración del agente quimioterapéutico.

Gatos:

La eficacia de Cerenia en la reducción de náuseas se demostró en estudios usando un modelo (náusea inducida por xilacina).

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad de Cerenia no se ha establecido en perros de menos de 8 semanas o en gatos de menos de 16 semanas ni en perras ni gatas durante la gestación o lactancia. El veterinario responsable deberá hacer una valoración beneficio/riesgo antes de usarlo en perros de menos de 8 semanas, en gatos de menos de 16 semanas o en gatas y perras durante la gestación o lactancia.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en perros y gatos con enfermedad hepática.

Cerenia debe utilizarse con precaución en animales que padezcan o tengan predisposición a padecer cardiopatías, ya que el maropitant tiene afinidad por los canales de iones Ca²⁺ y K⁺.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Se ha demostrado que Maropitant es irritante para los ojos y en caso de exposición accidental con los ojos, lávelos con abundante cantidad de agua y consulte con un médico.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Cerenia no debe usarse junto con antagonistas de los canales del calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales del calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros medicamentos que también tienen alta afinidad.

Sobredosificación:

Aparte de las reacciones transitorias en el lugar de inyección después de la administración subcutánea, Cerenia solución inyectable fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes inyectados diariamente con dosis de hasta 5 mg / kg de peso (5 veces la dosis recomendada) durante 15 días consecutivos (3 veces la duración recomendada de administración). No se han presentado datos de sobredosis en los gatos adultos.

Incompatibilidades principales:

Cerenia no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa, ya que no se ha ensayado la compatibilidad con otros medicamentos.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Dolor en el punto de inyección ^{1,2}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción tipo anafiláctico (p.e. edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de membranas mucosas)
Letargia
Desórdenes neurológicos (p.e. ataxia, convulsiones, ataques, temblor muscular)

¹ En perros, cuando se inyecta por vía subcutánea.

² En gatos, puede observarse una respuesta de moderada a grave en aproximadamente un tercio de los gatos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea o intravenosa en perros y gatos.

Cerenia solución inyectable debe administrarse por vía subcutánea o intravenosa, una vez al día, a una dosis de 1 mg/kg de peso (1 ml/10 kg de peso). El tratamiento puede repetirse durante un período de hasta cinco días consecutivos. La administración intravenosa de Cerenia se debe administrar como bolo individual sin mezclar el producto con cualquier otro líquido.

En perros, Cerenia solución inyectable puede usarse para tratar o prevenir el vómito, una vez al día durante un período de hasta cinco días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para prevenir el vómito, Cerenia solución inyectable debe administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo tanto, el tratamiento puede administrarse la noche antes de la administración de un agente que pueda producir emesis, por ejemplo quimioterapia.

Pueden tener que ser aplicadas medidas de restricción adecuadas a los animales debido a la frecuente aparición de dolor transitorio durante la inyección subcutánea. Se puede reducir el dolor a la inyección aplicando el producto a temperatura de refrigeración.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos está disponible en viales de vidrio ámbar de 20 ml. Cada caja de cartón contiene 1 vial.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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
info@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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**Fabricante responsable de la liberación del lote :**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodón, s/nº

Finca La Riba

Vall de Bianya

Gerona 17813

España