

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 16 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 24 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 60 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 160 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δισκίο περιέχει 16 mg, 24 mg, 60 mg ή 160 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate.

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|---|--|
| Croscarmellose sodium | |
| Lactose monohydrate | |
| Magnesium stearate | |
| Microcrystalline cellulose | |
| Sunset Yellow (E110) | 0,075% w/w |

Δισκίο χρώματος ανοικτού πορτοκαλί.

Τα δισκία έχουν μια εγκοπή, η οποία επιτρέπει στο δισκίο να κόβεται στη μέση. Στην μια πλευρά υπάρχει επιτύπωση των γραμμάτων “MPT” και νούμερα που δηλώνουν την ποσότητα της μαροπιτάντης. Η αντίθετη πλευρά είναι κενή.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

- Για την πρόληψη της ναυτίας που προέρχεται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με το Cerenia ενέσιμο διάλυμα καθώς και με το συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σημαντικές, έντονα εξουθενωτικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων αποφράξεων του γαστρεντερικού σωλήνα, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υπάρχουν οι κατάλληλες διαγνωστικές αξιολογήσεις.

Τα δισκία Cerenia έχει αποδειχθεί, ότι είναι αποτελεσματικά στην αντιμετώπιση του εμέτου, ωστόσο όταν η συχνότητα των εμέτων είναι μεγάλη, το Cerenia που χορηγείται από το στόμα μπορεί να μην απορροφηθεί πριν το επόμενο συμβάν εμετού. Επομένως συνιστάται να ξεκινήσει η αντιμετώπιση του εμέτου με το ενέσιμο διάλυμα Cerenia.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως είναι ο έλεγχος της διατροφής και η θεραπεία αποκατάστασης των υγρών ταυτόχρονα με την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών του εμέτου. Η ασφάλεια της μαροπιτάντης για διάρκεια θεραπείας μεγαλύτερης των 5 ημερών, δεν έχει μελετηθεί στον πληθυσμό-στόχο (π.χ. νεαροί σκύλοι που πάσχουν από ιογενή εντερίτιδα). Στην περίπτωση που θεωρείται απαραίτητη η θεραπεία για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων για δόση 8 mg/kg σ.β. (ναυτία μεταφοράς) και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων για δόση 2 mg/kg σ.β. (έμετος) καθώς και σε έγκυους ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατοπάθεια. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας 14 ημερών λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας επιπρόσθετα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που θα μπορούσαν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας.

Το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν μια προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca και K. Αυξήσεις κατά περίπου 10% στο QT του ΗΚΓ παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg, ωστόσο μια τέτοια αύξηση είναι απίθανο να έχει κλινική σημασία..

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στο γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

| | |
|--|--|
| Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): | Έμετος ¹ |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Νευρολογικές διαταραχές (π.χ αταξία, σπασμός, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος) Λήθαργος |

¹ Παρατηρήθηκε πριν από το ταξίδι, συνήθως εντός δύο ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης των 8 mg / kg.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Cerenia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων Ca, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους Ca.

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση από το στόμα.

Για την ναυτία λόγω μεταφοράς, συνιστάται ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν την λήψη, ενώ θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη δίαιτα πριν τη χορήγηση. Ωστόσο, εάν θέλουμε να έχουμε ένα γρήγορο αποτέλεσμα, τα δισκία Cerenia δεν θα πρέπει να χορηγούνται μαζί με τροφή, διότι αυτό μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση των δισκίων και επομένως και την αποτελεσματικότητα.

Οι σκύλοι θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση, έτσι ώστε να βεβαιώνεται ότι κάθε δισκίο έχει καταποθεί.

Για την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία και την αντιμετώπιση και την πρόληψη του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς) (μόνο για σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερων).

Για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη του εμέτου, τα δισκία Cerenia πρέπει να χορηγηθούν μία φορά ημερησίως, σε δόση των 2 mg maropitant/kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των δισκίων που δίνονται στον πίνακα παρακάτω. Τα δισκία σπάνε εύκολα κατά μήκος της εγκοπής που υπάρχει.

Για την πρόληψη του εμέτου, τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται, τουλάχιστον μία ώρα πριν. Η αντιεμετική δράση διαρκεί περίπου 24 ώρες, επομένως τα δισκία μπορεί να δίνονται το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει εμετό (π.χ. χημειοθεραπεία).

Το Cerenia μπορεί να χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή αντιμετώπιση του εμέτου είτε με τη μορφή δισκίου ή με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος άπαξ ημερησίως. Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia μπορεί να χορηγηθεί έως και πέντε ημέρες και τα δισκία Cerenia έως και δεκατέσσερις ημέρες.

| Για τη πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία. Θεραπεία πρόληψη του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς) | | | |
|---|--------------------------|--------------|--------------|
| Σωματικό βάρος σκύλου (kg) | Αριθμός σε δισκία | | |
| | 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 |

*ακριβής δόση χορήγησης για σκύλους μικρότερους των 3 kg δεν μπορεί να δοθεί με ακρίβεια.

Για πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς (μόνο για σκύλους ηλικίας 16 εβδομάδων ή μεγαλύτερους)

Για πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς. Τα δισκία Cerenia θα πρέπει να χορηγούνται μία φορά ημερησίως, στη δόση των 8 mg μαροπιτάντης ανά kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των δισκίων που δίνονται στον παρακάτω πίνακα. Τα δισκία σπάνε εύκολα κατά μήκος της εγκοπής που υπάρχει.

Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον μία ώρα πριν την έναρξη του ταξιδιού. Η αντιεμετική δράση διαρκεί περίπου 12 ώρες, το οποίο διευκολύνει, αφού επιτρέπει τη χορήγηση το βράδυ πριν το πρωινό ταξίδι. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται το μέγιστο για δύο συνεχόμενες ημέρες.

| Πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς | | | | |
|--|--------------------------|---------------|--------------|---------------|
| Σωματικό βάρος σκύλου (kg) | Αριθμός σε δισκία | | | |
| | 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 |

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκλιση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστώνται μπορεί να είναι επαρκείς σε ορισμένα ατομικά περιστατικά και όταν η δόση επαναλαμβάνεται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα δισκία Cerenia είναι καλά ανεκτά όταν χορηγούνται για 15 ημέρες σε δόσεις έως 10 mg/ kg σωματικού βάρους την ημέρα.

Κλινικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν εμετό κατά την πρώτη χορήγηση, υπερβολική σιαλόρροια και υδαρή κόπρανα έχουν παρατηρηθεί όταν το προϊόν έχει χορηγηθεί σε δόσεις που υπερβαίνουν τα 20 mg/kg.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA04AD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Ο έμετος είναι μία σύνθετη διαδικασία που συντονίζεται κεντρικά από το κέντρο του εμέτου. Αυτό το κέντρο αποτελείται από διάφορους εγκεφαλικούς πυρήνες (έσχατη πτέρυγα, μονήρης δεσμίδα πυρήνα, νωτιαίος κινητικός πυρήνας του πνευμονογαστρικού νεύρου) που λαμβάνουν και καθιστούν ενιαία τα αισθητικά ερεθίσματα από κεντρικές και περιφερικές πηγές και τα χημικά ερεθίσματα από την κυκλοφορία και το εγκεφαλο-νωτιαίο υγρό.

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης 1 (NK₁), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας των ταχυκινινών. Η ουσία P βρέθηκε σε μεγάλες συγκεντρώσεις στους πυρήνες που αποτελούν το κέντρο του εμέτου και θεωρείται ως το κλειδί των νευροδιαβιβαστών που εμπλέκονται στον έμετο. Αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P εντός του κέντρου του εμέτου, η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική έναντι των νευρικών και χυμικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμέτου. Μία ποικιλία *in vitro* δοκιμασιών έχουν δείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον (NK₁) υποδοχέα με δοσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό της δράσης της ουσίας P. Μελέτες *in vivo* σε σκύλους, έδειξαν την αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών εμετικών ουσιών περιλαμβανομένων της απομορφίνης, της σισπλατίνης και του σιροπιού ιπεκακουάνας.

Η μαροπιτάντη δεν είναι κατασταλτικό και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως κατασταλτικό για την μεταφορά.

Η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική εναντίον του εμέτου. Συμπτώματα ναυτίας που συνδέονται με τον εμετό λόγω μεταφοράς, που περιλαμβάνουν σιαλόρροια και λήθαργο, μπορεί να παραμείνουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται ως εφάπαξ από του στόματος δόση των 2 mg/kg σωματικού βάρους στους σκύλους, χαρακτηριζόταν από μία μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα του αίματος περίπου των 81 ng/ml. Αυτό επετεύχθη εντός 1,9 ωρών μετά τη δόση (T_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{0,5}$) 4,03 ώρες.

Με μία δόση των 8 mg/kg, επετεύχθη C_{max} των 776 ng/ml σε 1,7 ώρες μετά τη δόση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στα 8 mg/kg ήταν 5,47 ώρες.

Η εξατομίκευση της συσσώρευσης στην κινητική μπορεί να είναι μεγάλη, πάνω από 70 CV % για την AUC.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα κατέδειξαν αποτελεσματικότητα 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Εκτιμήσεις για την από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης ήταν 23,7 % με 2 mg/kg και 37,0 % με 8 mg/kg. Ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{ss}) καθορίστηκε έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση 1-2 mg/kg, κυμαινόμενος κατά προσέγγιση από 4,4 έως 7,0 l/kg. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει μη γραμμική φαρμακοκινητική (AUC αυξάνει περισσότερο αναλογικά με την αυξανόμενη δόση) όταν χορηγείται από του στόματος εντός εύρους δόσεως 1-16 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες από του στόματος δόσεις για πέντε συνεχόμενες ημέρες με ημερήσια δόση 2 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 151 %. Ακολουθώντας μια επαναλαμβανόμενη χορήγηση από το στόμα για δύο συνεχόμενες μέρες με ημερήσια δόση 8 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 218%. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα κυνοειδών που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η νεφρική κάθαρση είναι μια οδός αποβολής μικρής σημασίας, με λιγότερο από το 1% μίας από του στόματος δόσης 8 mg/kg να εμφανίζεται στο ούρο είτε ως μαροπιτάντη είτε ως ο κύριος μεταβολίτης της. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους σκύλους είναι περισσότερο από 99 %.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου: 2 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ένα αχρησιμοποίητο μισό δισκίο θα πρέπει να τοποθετείται στο ανοιγμένο blister και να κρατείται εκεί μέσα στο κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί συσκευασίας που περιέχει ένα αλουμινένιο blister, που το καθένα περιέχει τέσσερα δισκία ανά πακέτο.

Τα δισκία Cerenia διατίθενται στις περιεκτικότητες των 16 mg, 24 mg, 60 mg και 160 mg.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/062/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 29/09/2006.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικόσυστατικό:

Maropitant (ως maropitant citrate monohydrate) 10 mg

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|---|--|
| Metacresol (as preservative) | 3.3 mg |
| Sulphobutyl ether β-cyclodextrin (SBECD) | |
| Διαλύτης: | |
| Water for injections | |

Ένα διαυγές άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι

- Για την αντιμετώπιση και πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου εκτός από αυτόν που προκαλείται από τη ναυτία λόγω μεταφοράς.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου και βελτίωση της ανάνηψης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση αγωνιστών μ-οπιούχων υποδοχέων μορφίνης.

Γάτες

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εκτός αυτής που προκαλείται από τη μεταφορά.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σημαντικές, έντονα εξουθενωτικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων αποφράξεων του γαστρεντερικού σωλήνα, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υπάρχουν οι κατάλληλες διαγνωστικές αξιολογήσεις.

Η ορθή κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως είναι ο έλεγχος της διατροφής και η θεραπεία αποκατάστασης των υγρών ταυτόχρονα με την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών του εμέτου.

Η χρήση του Cerenia ενέσιμο διάλυμα για την αντιμετώπιση του εμέτου λόγω μεταφοράς δεν συνιστάται.

Σκύλοι

Παρόλο που το Cerenia έχει αποδειχθεί, ότι είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση και την πρόληψη της ναυτίας που προέρχεται από χημειοθεραπεία, βρέθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματικό εάν χρησιμοποιείται προληπτικά. Επομένως, συνιστάται να χορηγείται πριν τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

Γάτες

Η αποτελεσματικότητα του Cerenia στη μείωση της ναυτίας έχει αποδειχθεί με μελέτες, χρησιμοποιώντας μοντέλο (ναυτία προκαλούμενη από ξυλαζίνη- xylazine-induced nausea).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού προϊόντος, δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε ασθενείς με ηπατοπάθεια.

Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας 14 ημερών λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας επιπρόσθετα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που θα μπορούσαν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας

Το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν μια προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca και K. Αυξήσεις κατά περίπου 10% στο QT του ΗΚΓ παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle, στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg/kg, ωστόσο μια τέτοια αύξηση είναι απίθανο να έχει κλινική σημασία..

Λόγω των συχνών εμφανίσεων παροδικού πόνου κατά τη διάρκεια της υποδόριας ένεσης, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα κατάλληλα μέτρα συγκράτησης. Εφαρμόζοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψυγείου μπορεί να μειωθεί ο πόνος κατά την ένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στο γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση κατά λάθος έκθεσης των οφθαλμών, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

| | |
|--|---|
| Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): | Πόνος στο σημείο της ένεσης ^{1,2} |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (π.χ αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων Λήθαργος Νευρολογικές διαταραχές (π.χ αταξία, σπασμός, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος) |

¹σε γάτες - μέτριος έως σοβαρός (περίπου στο ένα τρίτο των γάτων) όταν ενίεται υποδόρια

²σε σκύλους - όταν ενίεται υποδόρια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Cerenia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων Ca, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους Ca.

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνίζεται με άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους και γάτες.

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia, θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια ή ενδοφλέβια, μια φορά την ημέρα, στη δόση του 1 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml/10 kg σωματικού βάρους) έως 5 συνεχείς ημέρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση του Cerenia πρέπει να γίνεται εφάπαξ χωρίς την ανάμιξη με άλλα υγρά.

Σε σκύλους το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση και την πρόληψη του εμέτου είτε με την μορφή ταμπλετών είτε ως ενέσιμο διάλυμα μια φορά ημερησίως.

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia μπορεί να χορηγηθεί έως πέντε ημέρες και τα δισκία Cerenia έως και δεκατέσσερες ημέρες.

Για την πρόληψη του εμέτου το Cerenia ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται 1 ώρα πριν. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 ώρες, επομένως η θεραπεία μπορεί να γίνει το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που μπορεί να προκαλέσει έμετο π.χ. χημειοθεραπεία.

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκριση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστώνται μπορεί να είναι επαρκείς σε ορισμένα ατομικά περιστατικά και όταν επαναλαμβάνεται η δόση.

Για την χορήγηση με υποδόρια ένεση, βλέπε επίσης “Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση” (παράγραφος 3.5).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση, το Cerenia ενέσιμο διάλυμα γίνεται καλά ανεκτό από τους σκύλους και τις νεαρές γάτες που χορηγήθηκαν έως 5 mg/kg ημερησίως (5-πλάσια της συνιστώμενης δόσης), για 15 συνεχόμενες ημέρες (3-πλάσια της συνιστώμενης διάρκειας χορήγησης). Δεν υπάρχουν μελέτες υπερδοσολογίας σε ενήλικες γάτες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA04AD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Ο έμετος είναι μία σύνθετη διαδικασία που συντονίζεται κεντρικά από το κέντρο του εμέτου. Αυτό το κέντρο αποτελείται από διάφορους εγκεφαλικούς πυρήνες (έσχατη πτέρυγα, μονήρης δεσμίδα πυρήνα, νωτιαίος κινητικός πυρήνας του πνευμονογαστρικού νεύρου) που λαμβάνουν και καθιστούν ενιαία τα αισθητικά ερεθίσματα από κεντρικές και περιφερικές πηγές και τα χημικά ερεθίσματα από την κυκλοφορία και το εγκεφαλο-νωτιαίο υγρό.

Η μαροπιτάντη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης 1 (NK₁), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας των ταχυκινινών. Η ουσία P βρέθηκε σε μεγάλες συγκεντρώσεις στους πυρήνες που αποτελούν το κέντρο του εμέτου και θεωρείται ως το κλειδί των νευροδιαβιβαστών που εμπλέκονται στον έμετο. Αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P εντός του κέντρου του εμέτου, η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική έναντι των νευρικών και χυμικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμέτου.

Μία ποικιλία *in vitro* δοκιμασιών έχουν δείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον NK₁ υποδοχέα με δόσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό της δράσης της ουσίας P.

Η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική κατά του εμέτου. Η αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών εμετικών περιλαμβανομένων της απομορφίνης, της σισπλατίνης και του σιροπιού ιπεκακουάνας (σκύλοι) και ξυλαζίνης (γάτες) αποδείχθηκε σε πειραματικές μελέτες.

Συμπτώματα ναυτίας στους σκύλους που περιλαμβάνουν υπερβολική σιαλόρροια και λήθαργο μπορεί να παραμείνουν μετά τη θεραπεία.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σκύλοι

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται εφάπαξ υποδόρια στη δόση του 1 mg/kg σωματικού βάρους στους σκύλους, χαρακτηριζόταν από μία μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα του αίματος περίπου των 92 ng/ml και αυτό επετεύχθη εντός 0,75ωρών μετά τη δόση (T_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) 8,84 ώρες. Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 1 mg/kg η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 363 ng / ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 9,3 l/kg και η συστηματική κάθαρση ήταν 1,5 l/h/kg. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν περίπου 5,8 ώρες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα του αίματος κατέδειξαν αποτελεσματικότητα έπειτα από 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά την υποδόρια χορήγηση στους σκύλους ήταν 90,7%. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει γραμμική κινητική όταν χορηγείται υποδόρια εντός εύρους δόσεως 0,5–2 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες χορηγήσεις με ημερήσιες εφ' άπαξ δόσεις του 1 mg/kg σωματικού βάρους για πέντε συνεχόμενες ημέρες, η συσσώρευση ήταν 146%. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα κυνοειδών που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η νεφρική κάθαρση είναι μια οδός αποβολής μικρής σημασίας, με λιγότερο από το 1% μίας υποδόριας δόσης 1 mg/kg να εμφανίζεται στο ούρο είτε ως μαροπιτάντη είτε ως ο κύριος μεταβολίτης της. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους σκύλους είναι περισσότερο από 99 %.

Γάτες

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται εφάπαξ υποδόρια στη δόση του 1 mg/kg ΣΒ στις γάτες, χαρακτηριζόταν από μία μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα του αίματος περίπου των 165 ng/ml και αυτό επετεύχθη εντός 0,32 ωρών (19 λεπτά) μετά τη δόση (T_{max}). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ακολουθήθηκαν από μία μείωση στη συστηματική έκθεση με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) 16,8 ώρες. Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 1 mg / kg η αρχική συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν 1040 ng / ml. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 2,3 l / kg και η συστηματική κάθαρση ήταν 0,51 l/h/kg. Ο χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν περίπου 4,9 ώρες. Φαίνεται να υπάρχει μια συσχέτιση με την ηλικία στην φαρμακοκινητική της μαροπιτάντης στις γάτες, με τα γατάκια να έχουν μεγαλύτερη κάθαρση από τους ενήλικες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα επίπεδα της μαροπιτάντης στο πλάσμα του αίματος κατέδειξαν αποτελεσματικότητα έπειτα από 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Η βιοδιαθεσιμότητα της μαροπιτάντης μετά την υποδόρια χορήγηση στις γάτες ήταν 91,3%. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει γραμμική κινητική όταν χορηγείται υποδόρια εντός εύρους δόσεως 0,25–3 mg/kg.

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες χορηγήσεις με ημερήσιες εφ' άπαξ δόσεις του 1 mg/kg σωματικού βάρους για πέντε συνεχόμενες ημέρες, η συσσώρευση ήταν 250%. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ. Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως ισόμορφα αιλουροειδών που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η νεφρική κάθαρση είναι μια οδός αποβολής μικρής σημασίας, με λιγότερο από το 1% μίας υποδόριας δόσης 1 mg/kg να εμφανίζεται στο ούρο ή στα κόπρανα ως μαροπιτάντη. Για τον κύριο μεταβολίτη, το 10,4% της δόσης της μαροπιτάντης ανακτήθηκε στο ούρο και το 9,3% στα κόπρανα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους σκύλους είναι περισσότερο από 99 %.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.μέσα στην ίδια σύριγγα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά το άνοιγμα: 60 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου 1 γυάλινα φιαλίδια σκούρα κεχριμπαρόχρωμα των 20 ml, με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και αποσπώμενο επίπωμα από αλουμίνιο.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/062/005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^ης έγκρισης: 29/09/2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ / Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 16 mg δισκία
Cerenia 24 mg δισκία
Cerenia 60 mg δισκία
Cerenia 160 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 16 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate
Κάθε δισκίο περιέχει 24 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate
Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate
Κάθε δισκίο περιέχει 160 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Blister / Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

16 mg δισκία
24 mg δισκία
60 mg δισκία
160 mg δισκία
maropitant

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ / Ενέσιμο διάλυμα**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

10 mg maropitant/ml (ως maropitant citrate monohydrate).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/062/005

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο / Ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

10 mg / ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cerenia 16 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 24 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 60 mg δισκία για σκύλους
Cerenia 160 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει 16 mg, 24 mg, 60 mg ή 160 mg μαροπιτάντης ως maropitant citrate monohydrate.

Τα δισκία επίσης περιέχουν 0,075% w/w Sunset Yellow (E 110) ως χρωστική.

Τα δισκία χρώματος απαλού πορτοκαλί, έχουν μια εγκοπή, η οποία επιτρέπει στο δισκίο να κόβεται στη μέση. Στην μια πλευρά υπάρχει επιτύπωση των γραμμάτων “MPT” και νούμερα που δηλώνουν την ποσότητα της μαροπιτάντης. Η αντίθετη πλευρά είναι κενή.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

- Για την πρόληψη της ναυτίας που προέρχεται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με το Cerenia ενέσιμο διάλυμα καθώς και με το συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις και το αίτιο θα πρέπει να ερευνάται. Προϊόντα όπως το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως έλεγχος της διατροφής και θεραπεία υποκατάστασης υγρών όπως συνιστάται από τον κτηνίατρο. Η ασφάλεια της μαροπιτάντης για διάρκεια θεραπείας μεγαλύτερης των 5 ημερών, δεν έχει μελετηθεί στα είδη στόχο (π.χ. νεαροί σκύλοι που υποφέρουν από ιογενή εντερίτιδα). Στην περίπτωση της θεραπείας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα των 5 ημερών θεωρείται απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση για την εμφάνιση πιθανών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του Cerenia, δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων για δόση 8 mg/kg σ.β. (ναυτία μεταφοράς) και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων για δόση 2 mg/kg σ.β.(έμετος) καθώς και σε έγκυους ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να κάνει μια εκτίμηση οφέλους/κινδύνου πριν να χρησιμοποιήσει Cerenia σε σκύλους κάτω των 8 ή 16 εβδομάδων, αντίστοιχα, ή σε έγκυα και ζώα που βρίσκονται σε κατάσταση γαλουχίας.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε ασθενείς με ηπατοπάθεια. Καθώς η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό κατά τη διάρκεια των 14 ημερών θεραπείας λόγω του μεταβολικού κορεσμού, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που πιθανόν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

Το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν μια προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca και K.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το Cerenia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων Ca, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους Ca.

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

Υπερδοσολογία:

Τα δισκία Cerenia είναι καλά ανεκτά όταν χορηγούνται για 15 ημέρες σε δόσεις έως 10 mg/ kg σωματικού βάρους την ημέρα.

Κλινικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν εμετό κατά την πρώτη χορήγηση, υπερβολική σιαλόρροια και υδαρή κόπρανα έχουν παρατηρηθεί όταν το προϊόν έχει χορηγηθεί σε δόσεις που υπερβαίνουν τα 20 mg/kg.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

| |
|--|
| Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): |
| Έμετος ¹ |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): |
| Νευρολογικές διαταραχές (π.χ αταξία, σπασμός, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος) Λήθαργος |

¹ Παρατηρήθηκε πριν από το ταξίδι, συνήθως εντός δύο ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης των 8 mg / kg.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν

αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Για την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία και τη θεραπεία και την πρόληψη του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς), μόνο για σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερων.

Για την αντιμετώπιση και/ή την πρόληψη εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς, τα δισκία Cerenia πρέπει να χορηγηθούν μία φορά ημερησίως, σε δόση των 2 mg maropitant/kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των δισκίων που δίνονται στο πίνακα παρακάτω. Τα δισκία σπάνε εύκολα κατά μήκος της εγκοπής που υπάρχει.

Για την πρόληψη του εμέτου, τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται, τουλάχιστον μία ώρα πριν. Η αντιεμετική δράση διαρκεί περίπου 24 ώρες, επομένως τα δισκία μπορεί να δίνονται το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει έμετο (πχ χημειοθεραπευτικό).

Το Cerenia μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ή την πρόληψη του εμέτου είτε ως δισκία ή ως ενέσιμο διάλυμα χορηγούμενο άπαξ ημερησίως. Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia μπορεί να χορηγηθεί έως και πέντε ημέρες και τα δισκία Cerenia έως και δεκατέσσερις ημέρες.

| Για την πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία και τη πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς) | | | |
|--|--------------------------|--------------|--------------|
| Σωματικό βάρος σκύλου (kg) | Αριθμός σε δισκία | | |
| | 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 |

*δόση χορήγησης για σκύλους μικρότερους των 3 kg δεν μπορεί να δοθεί με ακρίβεια

Για πρόληψη του εμέτου που προέρχεται λόγω μεταφοράς, μόνο για σκύλους 16 εβδομάδων ή μεγαλύτερους

Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς, τα δισκία Cerenia πρέπει να χορηγηθούν μία φορά ημερησίως, στη δόση των 8 mg maropitant ανά kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των δισκίων που δίνονται στον παρακάτω πίνακα. Τα δισκία σπάνε εύκολα κατά μήκος της εγκοπής που υπάρχει.

Τα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται, τουλάχιστον μία ώρα πριν την έναρξη του ταξιδιού.

Η αντιεμετική δράση διαρκεί για τουλάχιστον 12 ώρες, το οποίο διευκολύνει, αφού επιτρέπει την χορήγηση το βράδυ πριν το πρωινό ταξίδι. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται το μέγιστο για δύο συνεχόμενες ημέρες.

Σε κάποιους σκύλους και μετά από επαναλαμβανόμενη θεραπεία, χαμηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να είναι ικανοποιητικές.

| Πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς | | | | |
|-----------------------------------|-------------------|-------|-------|--------|
| Σωματικό βάρος σκύλου (kg) | Αριθμός σε δισκία | | | |
| | 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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να αφαιρέσετε το δισκίο από το blister, ακολουθείστε τα παρακάτω:

- Πρώτα, διπλώστε ή κόψτε κατά μήκος της διάτρησης μεταξύ κάθε δισκίου, όπως δείχνει και το σύμβολο με το ψαλίδι ✂.
- Βρείτε την εγκοπή που σύρεται προς τα πίσω όπως δείχνει το σύμβολο →.
- Κρατείστε τη μια πλευρά σταθερά, τραβήξτε την άλλη πλευρά προς το κέντρο του blister μέχρι να φανεί το δισκίο.
- Αφαιρέστε το δισκίο από το blister και χορηγήστε όπως αναφέρεται.

Σημείωση: Καμιά προσπάθεια δεν θα πρέπει να γίνεται, για να αφαιρέσετε το δισκίο σπρώχνοντας την διαμέσου του blister, διότι θα προκαλέσετε ζημιά και στο blister και στο δισκίο.

Στην ασθένεια λόγω μεταφοράς συνιστάται ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν την λήψη, ενώ παρατεταμένη νηστεία πριν την χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται. Τα δισκία Cerenia δεν θα πρέπει να χορηγούνται μαζί με τροφή, διότι αυτό μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση του δισκίου και επομένως και το αποτέλεσμα.

Οι σκύλοι θα πρέπει να παρατηρούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση, έτσι ώστε να βεβαιώνεται ότι κάθε δισκίο έχει καταποθεί.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Τα μισά δισκία πρέπει να αποθηκεύονται για δύο ημέρες το περισσότερο μετά από την αφαίρεσή τους από το blister. Τα μισά δισκία πρέπει να επανατοποθετούνται στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσονται εντός του εξωτερικού χάρτινου κουτιού.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/06/062/001-004

Τα δισκία Cerenia διατίθενται σε blister με τέσσερα δισκία ανά πακέτο.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cerenia 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει 10 mg maropitant ανά ml ως maropitant citrate monohydrate, ως διαυγές άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο διάλυμα.

Επίσης περιέχει metacresol (ως συντηρητικό) 3.3 mg/ml.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι

- Για την αντιμετώπιση και πρόληψη της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου εκτός από αυτόν που προκαλείται από τη ναυτία λόγω μεταφοράς.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου και βελτίωση της ανάνηψης από γενική αναισθησία μετά τη χρήση αγωνιστών μ-οπιούχων υποδοχέων μορφίνης.

Γάτες

- Για την πρόληψη του εμέτου και τη μείωση της ναυτίας, εκτός αυτής που προκαλείται από μεταφορά.
- Για την αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σημαντικές, έντονα εξουθενωτικές καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων αποφράξεων του γαστρεντερικού σωλήνα, ως εκ τούτου, θα πρέπει να υπάρχουν οι κατάλληλες διαγνωστικές αξιολογήσεις. Η ορθή κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά και υποστηρικτικά μέτρα, όπως είναι ο έλεγχος της διατροφής και η θεραπεία αποκατάστασης των υγρών ταυτόχρονα με την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών του εμέτου.

Η χρήση του Cerenia ενέσιμου διαλύματος εναντίον του εμέτου λόγω μεταφοράς δεν συνιστάται.

Σκύλοι:

Παρόλο που το Cerenia έχει αποδειχθεί, ότι είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση και την πρόληψη της ναυτίας που προέρχεται από χημειοθεραπεία, βρέθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματικό εάν χρησιμοποιείται προληπτικά. Επομένως, συνιστάται να χορηγείται πριν τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

Γάτες:

Η αποτελεσματικότητα του Cerenia στη μείωση της ναυτίας έχει αποδειχθεί με μελέτες, χρησιμοποιώντας μοντέλο (ναυτία προκαλούμενη από ξυλαζίνη- induced nausea).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του Cerenia δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων και σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων και εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να κάνει εκτίμηση οφέλους/κινδύνου πριν από την χρήση του Cerenia, σε σκύλους ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων και σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων, εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα.

Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται στο ήπαρ και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε σκύλους και γάτες με ηπατοπάθεια.

Το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που πάσχουν ή παρουσιάζουν μια προδιάθεση για καρδιοπάθειες, καθώς η μαροπιτάντη έχει μια συγγένεια με τους διαύλους ιόντων Ca και K.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάντη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή. Να πλένετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Η μαροπιτάντη έχει αποδειχθεί ότι είναι πιθανώς ερεθιστική για το μάτι, σε περίπτωση έκθεσης των οφθαλμών λόγω ατυχήματος, ξεπλύνετε τα με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το Cerenia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ανταγωνιστές των διαύλων Ca, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους Ca.

Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνίζεται άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

Υπερδοσολογία:

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση, το Cerenia ενέσιμο διάλυμα γίνεται καλά ανεκτό από τους σκύλους και τις νεαρές γάτες, που χορηγήθηκαν έως 5 mg/kg ημερησίως (5-πλάσια της συνιστώμενης δόσης), για 15 συνεχόμενες ημέρες (3-πλάσια της συνιστώμενης διάρκειας χορήγησης). Δεν υπάρχουν μελέτες υπερδοσολογίας σε ενήλικες γάτες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

| |
|--|
| <p>Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):</p> |
| <p>πόνος στο σημείο της ένεσης^{1,2}</p> |
| <p>Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):</p> |
| <p>Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (π.χ αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων Λήθαργος Νευρολογικές διαταραχές (π.χ αταξία, σπασμός, επιληπτική κρίση, μυϊκός τρόμος)</p> |

¹ σε σκύλους - όταν ενίεται υποδόρια

² σε γάτες - μέτριος έως σοβαρός (περίπου στο ένα τρίτο των γάτων) όταν ενίεται υποδόρια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους και γάτες.

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia, θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια ή ενδοφλέβια, μια φορά την ημέρα, στη δόση των 1 mg ανά kg σωματικού βάρους.(1 ml/10 kg σωματικού βάρους). Η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται για 5 συνεχόμενες ημέρες. Ενδοφλέβια το Cerenia πρέπει να χορηγείται ως μία εφάπαξ ένεση χωρίς την ανάμιξη του προϊόντος με οποιαδήποτε άλλα υγρά.

Στους σκύλους, το Cerenia ενέσιμο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη του εμέτου μια φορά την ημέρα έως 5 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για την πρόληψη του εμέτου το Cerenia ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται 1 ώρα πριν. Η διάρκεια της δράσης είναι περίπου 24 ώρες, επομένως η θεραπεία μπορεί να γίνει το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που μπορεί να προκαλέσει εμετό, π.χ. χημειοθεραπεία.

Λόγω των συχνών εμφανίσεων παροδικού πόνου κατά τη διάρκεια της υποδόριας ένεσης, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα κατάλληλα μέτρα συγκράτησης. Ενίοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψύξης μπορεί να μειωθεί ο πόνος κατά την ένεση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσετε σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την λήξη, η οποία αναγράφεται πάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 60 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/06/062/005

Το Cerenia 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες, είναι διαθέσιμο σε γυάλινα φιαλίδια των 20 ml. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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