

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cerenia 16 mg tabletes suņiem
Cerenia 24 mg tabletes suņiem
Cerenia 60 mg tabletes suņiem
Cerenia 160 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katra tablete satur 16 mg, 24 mg, 60 mg vai 160 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Kroskarmelozes nātrija sāls	
Laktozes monohidrāts	
Magnija stearāts	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Saulrieta dzeltenais (E 110)	0,075%

Gaiši oranža tablete.

Tabletes ar dalījuma līniju, kas ļauj tableti sadalīt uz pusēm, ar burtiem „MPT” un cipariem, kas norāda maropitanta daudzumu tabletes vienā pusē, otra puse ir tukša.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai.
- Vemšanas, ko izraisījusi “transporta” slimība (jūras slimība), novēršanai.
- Vemšanas novēršanai un ārstēšanai, lietojot kopā ar Cerenia šķīdumu injekcijām un kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām hroniski novājinātām saslimšanām, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostošumu, tāpēc jāveic atbilstoša diagnostika.

Cerenia tabletes ir pierādītas kā efektīvas vemšanas ārstēšanā, tomēr gadījumos, kad vemšana ir bieža, iekšķīgi ievadītas Cerenia tabletes var neuzsūkties līdz nākamajai vemšanas reizei. Tāpēc ieteicams ārstēšanu uzsākt ar Cerenia šķīdumu injekcijām.

Labā veterinārā prakse norāda, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterināriem un atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidrums aizstāšanas terapiju, kamēr tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi. Maropitanta drošums, ārstējot ilgāk par 5 dienām, nav izpētīts mērķa populācijā (piem., jauniem suņiem, kas slimo ar vīrusu enterītu). Gadījumā, kad nepieciešama ārstēšana, kas ilgst vairāk par 5 dienām, nepieciešama rūpīga uzraudzība attiecībā uz iespējamajām blakusparādībām.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķaugām:

Nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu lietošanas drošumu suņiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, devā 8 mg/kg (“transporta” slimības gadījumā) un suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām, devā 2 mg/kg (vemšanas gadījumā), kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ suņiem ar aknu slimībām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. Tā kā maropitants uzkrājas organismā 14 dienu ārstēšanas periodā dēļ metaboliskās saturācijas, ilgstošas ārstēšanas laikā papildus jebkuru citu blakusparādību uzraudzīšanai jānovēro arī aknu funkcionalitāte.

Cerenia jālieto piesardzīgi dzīvniekiem, kuri ir predisponēti vai cieš no sirds slimībām, jo maropitantom ir ietekme uz kalcija un kālija jonu kanāliem. Pētījumā ar klīniski veselīgiem bīglu šķirnes suņiem, tiem iekšķīgi ievadot 8 mg/kg, novēroja QT intervāla palielināšanos EKG (elektrokardiogrammā) par apmēram 10%, tomēr tādā palielinājumam klīniskā nozīme ir maz ticama.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiski traucējumi (piem., ataksija, krampji, lēkme, muskuļu trīce) Letarģija

¹ Novērots pirms ceļojuma, parasti divu stundu laikā pēc 8 mg/kg devas ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot Cerenia vienlaicīgi ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir tieksme saistīties ar kalcija kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

”Transporta” slimības gadījumā pirms devas ievadīšanas ir ieteicama viegla maltīte vai kāda kāruma iedošana; pirms tabletes ievadīšanas izvairīties no ilgstošas badināšanas. Cerenia tabletes nedrīkst ievadīt, ietinot vai iekapsulējot barībā, jo tas var aizkavēt tabletes izšķīšanu un līdz ar to iedarbības sākumu.

Pēc tabletes ievadīšanas suņi rūpīgi jānovēro, lai pārliecinātos, ka katra tablete tiek norīta.

Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai un vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot transporta slimību), tikai suņiem sākot no 8 nedēļu vecuma.

Lai ārstētu vai novērstu vemšanu, Cerenia tabletes ievadīt 1 reizi dienā, devā 2 mg maropitanta uz kilogramu dzīvnieka ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto tablešu skaitu. Tabletes ir pārdalāmas pa dalījuma līniju.

Lai novērstu vemšanu, tabletes lietot vismaz 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc tabletes var lietot iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu (piemēram, ķīmijterapija).

Vemšanas ārstēšanai vai novēršanai Cerenia var lietot vai nu tablešu vai šķīduma injekcijām veidā vienu reizi dienā. Cerenia šķīdumu injekcijām var lietot līdz piecām dienām un Cerenia tabletes - līdz četrpadsmit dienām ilgi.

Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai Vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot “transporta” slimību)			
Suņa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		
	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

* Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 3 kg, nevar nodrošināt precīzu devu.

“Transporta” slimības izraisītas vemšanas novēršanai (tikai suņiem no 16 nedēļu vecuma)

Lai novērstu vemšanu, ko izraisījusi „transporta” slimība, Cerenia tabletes lietot 1 reizi dienā, devā 8 mg maropitanta uz kilogramu ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto tablešu skaitu. Tabletes ir pārdalāmas pa dalījuma līniju.

Tabletes dot vismaz 1 stundu pirms ceļojuma sākuma. Pretvemšanas iedarbība ilgst vismaz 12 stundas, kas ļauj ērti iedot zāles vakarā pirms agra rīta ceļojuma. Ārstēšanu drīkst atkārtot ne ilgāk kā 2 dienas pēc kārtas.

“Transporta” slimības novēršanai				
Suņa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits			
	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

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants akumulējas dzīvnieka organismā pēc vienreizējas dienas devas atkārtotas lietošanas, dažiem indivīdiem un gadījumos, kad atkārtotu devu, var pietikt ar devu, kas mazāka par ieteikto.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Cerenia tabletēm bija laba panesamība, ja tās lietoja 15 dienas devā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Ja šīs zāles ievadīja devā, kas pārsniedza 20 mg/ kg, tad pēc pirmās ievadīšanas novēroja tādas klīniskās pazīmes kā vemšana, pastiprināta siekalošanās un udeņainas konsistences izkārnījumus.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA04AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir komplekss process, ko centrāli koordinē vemšanas centrs. Tas sastāv no vairākiem smadzeņu stumbra kodoliem (*area postrema, nucleus tractus solitarius* un *n. Vagus* dorsālajiem motorajiem kodoliem), kas saņem un integrē sensorus impulsus no centrāliem un perifēriskiem avotiem un ķīmiskus impulsus no asinsrites un cerebrospinālā šķidrums.

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK₁) receptoru antagonists, kas iedarbojas, kavējot vielas P, tahikinīnu grupas neuropeptīda, piesaisti. Viela P ievērojamā daudzumā ir atrodama vemšanas centra mezglu sastāvā, un to uzskata par galveno nervu impulsu pārnēsēju vemšanas procesā. Kavējot vielas P piesaisti vemšanas centrā, maropitants darbojas kā efektīvs neirālas un humorālas (centrālas un perifēriskas) dabas pretvemšanas līdzeklis. Dažādi *in vitro* pētījumi ir pierādījuši, ka maropitants selektīvi piesaistās NK₁ receptoriem, un ir vielas P aktivitātes no devas lieluma atkarīgs funkcionāls antagonists. *In vivo* pētījumos suņiem tika konstatēts maropitanta pretvemšanas efekts gan pret centrālas, gan perifēriskas izcelsmes vemšanas izraisītājiem, tostarp apomorfīnu, cisplatīnu un ipekakuānas sīrupu.

Maropitantom nepiemīt sedatīva iedarbība un to nedrīkst lietot kā nomierinošu līdzekli suņa transportēšanas laikā.

Maropitants ir efektīvs pret vemšanu. Ārstēšanas laikā var saglabāties slikta dūša pazīmes, tostarp pastiprināta siekalošanās un miegainība.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Maropitanta farmakokinētiku raksturo maksimālā maropitanta koncentrācija asins plazmā (C_{max}) pēc vienreizējas iekšķīgas devas 2 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas suņiem, kas tiek sasniegta 1,9 stundu laikā (T_{max}) un ir aptuveni 81 ng/ml. Organisma sistēmiskās darbības rezultātā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) samazinās ar acīmredzamu zāļu eliminācijas pusperiodu ($t_{0,5}$) 4,03 stundas.

Lietojot devu 8 mg/kg, C_{max} 776 ng/ml tiek sasniegta 1,7 stundu laikā pēc zāļu ievadīšanas. Eliminācijas pusperiods devā 8 mg/kg ir 5,47 stundas.

Kinētikas novirzes starp indivīdiem var būt ievērojamas - līdz pat 70 CV% no AUC.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī sākās vienu stundu pēc zāļu ievadīšanas.

Iekšķīgi lietota maropitanta biopieejamības rādītāji devā 2 mg/kg ir 23,7 % un devā 8 mg/kg – 37,0 %. Izklīdes tilpums stabilā stāvoklī (V_{ss}) pēc devas 1–2 mg/kg ķermeņa svara intravenozas ievadīšanas ir robežās no aptuveni 4,4 līdz 7,0 l/kg. Maropitantom ir nelineāra farmakokinētika (palielinot devu, AUC pieaug vairāk nekā proporcionāli), to lietojot iekšķīgi 1–16 mg/kg devu robežās.

Pēc šo veterināro zāļu atkārtotas iekšķīgas lietošanas 5 dienas pēc kārtas devā 2 mg/kg akumulācija bija 151 %. Pēc atkārtotas iekšķīgas ievadīšanas divas dienas pēc kārtas devā 8 mg/kg akumulācija bija 218 %. Maropitants metabolizējas aknās ar citohromu P450 (CYP).

Maropitanta biotransformācijā aknās suņiem tika konstatētas izoformas CYP2D15 un CYP3A12.

Nieru klīrens ir otršķirīgs eliminācijas ceļš, ar urīnu izdaloties mazāk nekā 1% no 8 mg/kg devas maropitanta vai tā galvenā metabolīta veidā. Suņa organismā maropitanta piesaistīšanās plazmas proteīniem ir lielāka par 99 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc tablešu pārdaļīšanas uz pusēm: 2 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Neizlietoto tabletes pusi ievietot atpakaļ atvērta blisterī un uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 4 tabletēm alumīnija/alumīnija blisterī.

Cerenia tabletes ir pieejamas ar 16 mg, 24 mg, 60 mg un 160 mg stiprumiem.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/06/062/001-004

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/09/2006.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Maropitants (maropitanta citrāta monohidrāta veidā) 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metakrezols (kā konservants)	3,3 mg
β-ciklodekstrīna sulfobutilēteris (SBECD)	
Šķīdinātājs:	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un novēršanai.
- Vemšanas, izņemot “transporta” slimības izraisītas, novēršanai.
- Vemšanas novēršanai un ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.
- Perioperatīvā nelabuma un vemšanas novēršanai un atmošanās pēc vispārējās anestēzijas atvieglošanai pēc μ-opioīdu receptora agonista morfīna lietošanas.

Kaķiem

- Vemšanas novēršanai un sliktas dūšas, izņemot “transporta” slimības izraisītas, samazināšanai.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām hroniski novājinātām saslimšanām, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostošumu, tāpēc jāveic atbilstoša diagnostika.

Labā veterinārā prakse norāda, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterināriem un atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizstāšanas terapiju, kamēr tiek novērsti vemšanas pamatcēloņi.

Cerenia lietošana nav ieteicama „transporta” slimības izraisītas vemšanas gadījumā.

Suņiem

Lai gan Cerenia ir efektīva ķīmijterapijas izraisītas vemšanas ārstēšanai un novēršanai, tomēr efektivitāte ir lielāka, ja to lieto preventīvi. Tādēļ pretvemšanas līdzekļi ieteicams lietot pirms ķīmijterapeitiskā līdzekļa ievadīšanas.

Kaķiem

Cerenia efektivitāte sliktas dūšas mazināšanā konstatēta pētījumos, izmantojot modeli (ksilazīna izraisītu sliktu dūšu).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un kaķiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu lietošanas drošumu. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ dzīvniekiem ar aknu slimībām šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi. Tā kā maropitants uzkrājas organismā 14 dienu ārstēšanas periodā dēļ metaboliskās saturācijas, ilgstošas ārstēšanas laikā papildus jebkuru citu blakusparādību uzraudzīšanai, jānovēro arī aknu funkcionalitāte.

Cerenia lietot piesardzīgi dzīvniekiem, kuri ir predisponēti vai cieš no sirds slimībām, jo maropitāntam ir ietekme uz kalcija un kālija jonu kanāliem. Pētījumā ar klīniski veselīgiem dzīvniekiem, tiem iekšķīgi ievadot 8 mg/kg, novēroja QT intervāla palielināšanos EKG par apmēram 10 %, tomēr tādā palielinājumam klīniskā nozīme ir maz ticama.

Tā kā subkutāna injicēšana izraisa pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošus dzīvnieka savaldīšanas pasākumus. Atdzesētu zāļu injicēšana var mazināt sāpes injekcijas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Laboratorijas pētījumos konstatēts, ka maropitants ir potenciāls acu kairinātājs. Ja tas nejauši iekļuvis acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ^{1, 2}
--	--

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija (piem., alergiska tūska, nātrene, apsārtums, kolapss, aizdusa, bālas gļotādas) Letarģija Neiroloģiski traucējumi (piem., ataksija, krampji, lēkme, muskuļu trīce)
--	---

¹ kaķiem - vidēji smagi vai smagi (apmēram vienai trešdaļai kaķu), injicējot subkutāni.

² suņiem - injicējot subkutāni.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot Cerenia kopā ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir tieksme saistīties ar kalcija kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

Cerenia šķīdumu injekcijām injicēt subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā, devā 1 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara) ne ilgāk kā 5 dienas pēc kārtas. Intravenozi Cerenia ievadīt bolus injekcijas veidā, nejaucot šīs veterinārās zāles ar citiem šķīdumiem.

Suņiem Cerenia var lietot vemšanas ārstēšanai un novēršanai vai nu tablešu, vai šķīduma injekcijām veidā vienu reizi dienā. Cerenia šķīdumu injekcijām var lietot līdz piecām dienām un Cerenia tabletes - līdz četrpadsmit dienām ilgi.

Lai novērstu vemšanu, Cerenia šķīdumu injekcijām ievadīt vismaz 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc ārstēšanu var veikt iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapija.

Tā kā farmakokinētiskās novirzes ir lielas un maropitants akumulējas dzīvnieka organismā pēc vienreizējas dienas devas atkārtotas lietošanas, atsevišķiem dzīvniekiem gadījumos, kad nepieciešama atkārtota lietošana, var pietikt ar mazāku devu, nekā tiek ieteikts.

Informāciju par ievadīšanu ar subkutānu injekciju skatīt arī "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām" (3.5. apakšpunktā).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Izņemot pārejošas ādas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, Cerenia šķīdumam injekcijām bija laba panesamība, ja to katru dienu injicēja suņiem un jauniem kaķiem devā līdz

5 mg/kg ķermeņa svara dienā (5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks ievadīšanas periods par ieteikto). Nav datu par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA04AD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Vemšana ir komplekss process, ko centrāli koordinē vemšanas centrs. Tas sastāv no vairākiem smadzeņu stumbra kodoliem (*area postrema, nucleus tractus solitarius* un *n. Vagus* dorsālajiem motorajiem kodoliem), kas saņem un integrē sensorus impulsus no centrāliem un perifēriskiem avotiem un ķīmiskus impulsus no asinsrites un cerebrospinālā šķidrums.

Maropitants ir neirokinīna 1 (NK₁) receptoru antagonists, kas iedarbojas, kavējot vielas P, tahikinīnu grupas neuropeptīda, piesaisti. Viela P ievērojamā daudzumā ir atrodama vemšanas centra mezglu sastāvā, un to uzskata par galveno nervu impulsu pārnēsēju vemšanas procesā. Kavējot vielas P piesaisti vemšanas centrā, maropitants darbojas kā efektīvs neirālas un humorālas (centrālas un perifēriskas) dabas pretvemšanas līdzeklis.

Dažādi *in vitro* pētījumi ir pierādījuši, ka maropitants selektīvi piesaistās NK₁ receptoriem, un ir vielas P aktivitātes no devas lieluma atkarīgs funkcionāls antagonists.

Maropitants ir efektīvs pret vemšanu. Eksperimentālos pētījumos suņiem tika konstatēts maropitanta pretvemšanas efekts pret centrālas un perifēriskas izcelsmes vemšanas izraisītājiem, tostarp apomorfīnu, cisplatīnu un ipekakuānas sīrupu (suņiem) un ksilazīnu (kaķiem).

Pēc ārstēšanas suņiem var saglabāties sliktas dūšas pazīmes, tostarp pastiprināta siekalu izdalīšanās un miegainība.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Suņi

Maropitanta farmakokinētiku raksturo maksimālā maropitanta koncentrācija asins plazmā (C_{max}) pēc vienreizējas zemādas devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas suņiem, kas tiek sasniegta 0,75 stundu laikā pēc devas lietošanas (T_{max}) un ir aptuveni 92 ng/ml. Maksimālajai koncentrācijai seko sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar acīmredzamo eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 8,84 stundas. Pēc vienas intravenozas devas pie 1 mg/kg sākotnējā plazmas koncentrācija bija 363 ng/ml. Izplatīšanās tilpums stabilā stāvoklī (Vss) bija 9,3 l/kg un kopējais klīrenss bija 1,5 l/h/kg. Pussabrukšanas periods ($t_{1/2}$) pēc intravenozas ievadīšanas bija apmēram 5,8 h.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī sākās vienu stundu pēc zāļu ievadīšanas.

Pēc ievadīšanas zemādā maropitanta biopieejamība suņiem ir 90,7%. Maropitantom ir lineāra farmakokinētika, to ievadot subkutāni 0,5-2 mg/kg devu robežās.

Pēc šo veterināro zāļu atkārtotas subkutānas ievadīšanas 5 dienas pēc kārtas vienreiz dienā devā 1 mg/kg akumulācija bija 146 %. Maropitants metabolizējas aknās ar citohromu P450 (CYP). Maropitanta biotransformācijā aknās suņiem tika konstatētas izoformas CYP2D15 un CYP3A12.

Nieru klīrenss ir otršķirīgs eliminācijas ceļš, ar urīnu izdaloties mazāk nekā 1 % no 1 mg/kg subkutānas devas maropitanta vai tā galvenā metabolīta veidā. Suņa organismā maropitanta piesaistīšanās plazmas proteīniem ir lielāka nekā 99 %.

Kaķi

Maropitanta farmakokinētiku pēc vienreizējas zemādas devas 1 mg/kg ķermeņa svara ievadīšanas kaķiem raksturo maksimālā koncentrācija asins plazmā (C_{max}) aptuveni 165 ng/ml, kas tiek sasniegta pēc vidēji 0,32 stundām (19 min) pēc devas lietošanas (T_{max}). Maksimālajai koncentrācijai seko sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar acīmredzamo eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 16,8 stundas. Pēc vienas intravenozas devas pie 1 mg/kg sākotnējā plazmas koncentrācija bija 1040 ng/ml. Izplatīšanās tilpums stabilā stāvoklī (V_{ss}) bija 2,3 l/kg un kopējais klīrenss bija 0,51 l/h/kg. Pussabrukšanas periods ($t_{1/2}$) pēc intravenozas ievadīšanas bija apmēram 4,9 h. Kaķenēm ar kaķēniem novēro ar vecumu saistītu efektu maropitanta farmakokinētikā; tas metabolizējas ātrāk kā pieaugušiem kaķiem.

Klīnisko pētījumu laikā maropitanta iedarbība plazmas līmenī sākās vienu stundu pēc zāļu ievadīšanas.

Pēc ievadīšanas zemādā maropitanta biopieejamība kaķiem ir 91,3 %. Maropitantam ir lineāra farmakokinētika, to ievadot subkutāni 0,25-3 mg/kg devu robežās.

Pēc šo veterināro zāļu atkārtotas subkutānas ievadīšanas 5 dienas pēc kārtas vienreiz dienā devā 1 mg/kg akumulācija bija 250 %. Maropitants metabolizējas aknās ar citohromu P450 (CYP). Maropitanta biotransformācijā aknās kaķiem tika konstatētas ar CYP1A un CYP3A saistītu fermentu izoformas.

Nieru un fekālais klīrenss ir otršķirīgi maropitanta izvadīšanas ceļi ar mazāk nekā 1% no 1 mg/kg subkutāni ievadītās maropitanta devas urīnā vai izkārnījumos. Lielākā daļa metabolītu - 10,4% no maropitanta devas tika atgūti urīnā un 9,3 % izkārnījumos. Maropitanta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām kaķiem tika novērtēta kā 99,1 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nejaukt šīs veterinārās zāles kopā vienā šļircē ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas I tipa stikla flakons, 20 ml, ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija pārklājumu un atvāžamu vāciņu.

Katrā kartona kastītē ir 1 flakons.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/06/062/005

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/09/2006.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte / Tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cerenia 16 mg tabletes
Cerenia 24 mg tabletes
Cerenia 60 mg tabletes
Cerenia 160 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur 16 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).
Katra tablete satur 24 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).
Katra tablete satur 60 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).
Katra tablete satur 160 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris/Tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cerenia



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

16 mg tabletes
24 mg tabletes
60 mg tabletes
160 mg tabletes
maropitant

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Kartona kastīte/ Šķīdums injekcijām****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

10 mg/ml maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā).

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/06/062/005

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons /Šķīdums injekcijām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cerenia



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 60 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cerenia 16 mg tabletes suņiem
Cerenia 24 mg tabletes suņiem
Cerenia 60 mg tabletes suņiem
Cerenia 160 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur 16 mg, 24 mg, 60 mg vai 160 mg maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā). Tabletes satur arī krāsvielu saulrieta dzeltenais (E 110). Tabletes ir gaiši oranžas ar dalījuma līniju, kas ļauj tableti sadalīt uz pusēm, ar burtiem „MPT” un cipariem, kas norāda maropitanta daudzumu tabletes vienā pusē, otra puse ir tukša.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai.
- Vemšanas, ko izraisījusi “transporta” slimība („jūras” slimību) novēršanai.
- Vemšanas novēršanai un ārstēšanai, lietojot kopā ar Cerenia šķīdumu injekcijām un kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām hroniski novājinātām saslimšanām, tāpēc jānoskaidro tās cēlonis.

Tādas zāles kā Cerenia tabletes jālieto kopā ar citiem atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizstāšanas terapiju, kā norādījis Jūsu veterinārārsts. Maropitanta drošums ārstējot ilgāk par 5 dienām, nav izpētīts mērķa populācijā (piem., jauniem suņiem, kas slimo ar vīrusu enterītu). Gadījumā, kad nepieciešama ārstēšana, kas ilgst vairāk par 5 dienām, nepieciešama rūpīga uzraudzība attiecībā uz iespējamajām blakusparādībām.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav veikti pētījumi par Cerenia lietošanas drošumu suņiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, devā 8 mg/kg („transporta” slimības gadījumā) un suņiem, kas jaunāki par 8 nedēļām, devā 2 mg/kg (vemšanas gadījumā), kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm. Suņiem, kuri jaunāki par 8 vai 16 nedēļām vai attiecīgi, grūsnām vai laktējošām kucēm lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ dzīvniekiem ar aknu slimībām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. Tā kā maropitants uzkrājas organismā 14 dienu ārstēšanas periodā dēļ metaboliskās

saturācijas, ilgstošas ārstēšanas laikā papildus citu blakusparādību uzraudzīšanai jānovēro arī aknu funkcionalitāte.

Cerenia jālieto piesardzīgi dzīvniekiem, kuri cieš no sirds slimībām vai kuriem ir nosliece uz tām, jo maropitantam ir afinitāte pret Ca un K jonu kanāliem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi. Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Cerenia nelietot vienlaicīgi ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir tieksme saistīties ar kalcija kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaisti.

Pārdozēšana:

Cerenia tabletēm bija laba panesamība, ja tās lietoja 15 dienas devā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara dienā.

Ja šīs zāles ievadīja devā, kas pārsniedza 20 mg/kg, tad pēc pirmās ievadīšanas novēroja tādas klīniskās pazīmes kā vemšana, pastiprināta siekalošanās un ūdeņainas konsistences izkārnījumus.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vemšana ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Neiroloģiski traucējumi (piem. ataksija, krampji, lēkme, muskuļu trīce)
Letarģija

¹ Novērots pirms ceļojuma, parasti divu stundu laikā pēc 8 mg/kg devas ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršanai un vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot “transporta” slimību) tikai suņiem sākot no 8 nedēļu vecuma.

Lai ārstētu un/vai novērstu vemšanu, izņemot „transporta” slimības gadījumus, Cerenia tabletes ievadīt vienu reizi dienā devā 2 mg maropitanta/kg ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto tablešu skaitu. Tabletes ir pārdalāmas pa dalījuma līniju.

Lai novērstu vemšanu, tabletes lietot vismaz 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc tabletes var lietot iepriekšējā vakarā pirms līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu (piemēram, ķīmijterapija).

Vemšanas ārstēšanai vai novēršanai Cerenia var lietot vai nu tablešu vai šķīduma injekcijām veidā vienu reizi dienā. Cerenia šķīdumu injekcijām var lietot līdz piecām dienām un Cerenia tabletes - līdz četrpadsmit dienām ilgi.

Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas novēršana Vemšanas ārstēšanai un novēršanai (izņemot “transporta” slimību)			
Suņa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		
	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

* Suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 3 kg, nevar nodrošināt precīzu devu.

“Transporta” slimības izraisītas vemšanas novēršanai tikai suņiem no 16 nedēļu vecuma

Lai novērstu vemšanu, ko izraisījusi „transporta” slimība, Cerenia tabletes lietot vienu reizi dienā, devā 8 mg maropitanta uz kilogramu ķermeņa svara, izmantojot zemāk tabulā norādīto tablešu skaitu. Tabletes ir pārdalāmas pa dalījuma līniju.

Tabletes dot vismaz 1 stundu pirms ceļojuma sākuma. Pretvemšanas iedarbība ilgst vismaz 12 stundas, kas ļauj ērti iedot zāles vakarā pirms agra rīta ceļojuma. Ārstēšanu drīkst atkārtot ne ilgāk kā divas dienas pēc kārtas.

Dažiem indivīdiem un gadījumos, kad ārstēšanu atkārtoti, var pietikt ar devu, kas mazāka par ieteikto.

Tikai “transporta” slimības novēršanai				
Suņa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		$\frac{1}{2}$		
1,6-2,0	1			
2,1-3,0		1		
3,1-4,0	2			
4,1-6,0		2		
6,1-7,5			1	
7,6-10,0				$\frac{1}{2}$
10,1-15,0			2	
15,1-20,0				1
20,1-30,0				1½
30,1-40,0				2
40,1-60,0				3

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izņemiet tableti no blistera šādā secībā:

- Vispirms salokiet vai grieziet pa perforācijas līniju starp tabletēm tur, kur ir šķēru simbols ✂
- Atrodiet ar bultas simbolu norādīto atraušanas līniju (vai griezumu) →.
- Stingri turot iegriezuma vienu pusi, velciet otru pusi uz blistera centru, kamēr kļūst redzama tablete.
- Izņemiet tableti no blistera un lietojiet, kā aprakstīts instrukcijā.

Uzmanību! Nemēģiniet izņemt tableti, to izspiežot caur blistera aizmuguri, tādā veidā sabojāsit gan blisteri, gan tableti.

”Transporta” slimības gadījumā pirms devas ievadīšanas ir ieteicama viegla maltīte vai kāda kāruma iedošana; pirms tabletes ievadīšanas izvairīties no ilgstošas badināšanas. Cerenia tabletes neievadīt, ietinot vai iekapsulējot barībā, jo tas var aizkavēt tabletes izšķīšanu un līdz ar to iedarbības sākumu.

Pēc tabletes ievadīšanas suņi rūpīgi jānovēro, lai pārliecinātos, ka katra tablete tiek norīta.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Tablešu pusītes pēc izņemšanas no blistera uzglabāt maksimāli divas dienas.

Neizlietoto tabletes pusi ievietot atpakaļ atvērta blisterī un uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz kartona kastītes vai blistera pēc “Exp.”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tabletes tiek piegādātas blistera iepakojumos pa 4 tabletēm katrā.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

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

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Šķīdums injekcijām satur 10 mg/ml maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā). Tas ir dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

Satur arī 3,3 mg/ml metakrezolu kā konservantu.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem

- Ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un novēršanai.
- Vemšanas, izņemot "transporta" slimības izraisītas, novēršanai.
- Vemšanas novēršanai un ārstēšanai kombinācijā ar citiem veterinārajiem un atbalstošiem pasākumiem.
- Perioperatīvā nelabuma un vemšanas novēršanai un atņemšanai pēc vispārējās anestēzijas atvieglošanai pēc μ -opioīdu receptora agonista morfīna lietošanas.

Kaķiem

- Vemšanas novēršanai un sliktas dūšas, izņemot "transporta" slimības izraisītas, samazināšanai.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām hroniski novājinātām saslimšanām, tostarp kuņģa-zarnu trakta nosprostošumu, tāpēc jāveic atbilstoša diagnostika.

Laba veterinārā prakse norāda, ka pretvemšanas līdzekļi jālieto kopā ar citiem veterināriem un atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizstāšanas terapiju, kamēr tiek novērsta vemšanas pamatcēloņi.

Cerenia šķīduma injekcijām lietošana nav ieteicama „transporta” slimības izraisītas vemšanas gadījumā.

Suņiem:

Lai gan Cerenia ir efektīva ķīmijterapijas izraisītas vemšanas ārstēšanai un novēršanai, tomēr efektivitāte ir lielāka, ja to lieto preventīvi. Tādēļ pretvemšanas līdzekli ieteicams lietot pirms ķīmijterapeitiskā līdzekļa ievadīšanas.

Kaķiem:

Cerenia efektivitāte sliktas dūšas mazināšanā konstatēta pētījumos, izmantojot modeli (ksilazīna izraisītu sliktu dūšu).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un kaķiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm nav veikti pētījumi par Cerenia lietošanas drošumu. Suņiem līdz 8 nedēļu vecumam un kaķiem līdz 16 nedēļu vecumam, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm Cerenia lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ dzīvniekiem ar aknu slimībām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.

Cerenia jālieto piesardzīgi dzīvniekiem, kuri cieš no sirds slimībām vai kuriem ir nosliece uz tām, jo maropitāntam ir afinitāte pret Ca un K jonu kanāliem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitāntu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi. Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maropitants ir potenciāls acu kairinājuma izraisītājs, un gadījumā, ja tas nejauši iekļuvis acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Cerenia nelietot kopā ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitāntam ir ietekme saistīties ar kalcija kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaistes pakāpi.

Pārdozēšana:

Izņemot pārejošas ādas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas, Cerenia šķīdumam injekcijām bija laba panesamība, ja to katru dienu injicēja suņiem un jauniem kaķiem devā līdz 5 mg/kg ķermeņa svara dienā (5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks ievadīšanas periods par ieteikto). Nav datu par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nejaukt šīs veterinārās zāles kopā vienā šļircē ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Sāpes injekcijas vietā ^{1,2}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Anafilaktiska tipa reakcija (piem. alerģiska tūska, nātrene, apsārtums, kolapss, aizdusa, bālas gļotādas)

Letarģija

Neiroloģiski traucējumi (piem. ataksija, krampji, lēkme, muskuļu trīce)

¹ Suņiem - injicējot subkutāni.

² Kaķiem, vidēji smagu vai smagu reakciju var novērot aptuveni vienai trešdaļai kaķu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

Cerenia šķīdumu injekcijām injicēt subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara). Ārstēšanu var atkārtot līdz 5 dienas pēc kārtas. Intravenozi Cerenia ievadīt bolus injekcijas veidā, nejaucot šīs veterinārās zāles ar citiem šķīdumiem.

Suņiem Cerenia šķīdumu injekcijām var lietot vemšanas ārstēšanai vai novēršanai vienu reizi dienā līdz 5 dienām ilgi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai novērstu vemšanu, Cerenia šķīdumu injekcijām ievadīt vismaz 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc ārstēšanu var veikt iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, ķīmijterapija.

Tā kā subkutāna injicēšana izraisa pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošus dzīvnieka savaldīšanas pasākumus. Atzdesētu zāļu injicēšana var mazināt sāpes injekcijas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz flakona pēc "Exp.".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem ir pieejams 20 ml dzintara krāsas stikla flakonos.

Katrā kartona kastītē ir viens flakons.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodón, s/nº

Finca La Riba

Vall de Bianya

Gerona 17813

Spānija