

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 16 mg tableta kutyák számára
Cerenia 24 mg tableta kutyák számára
Cerenia 60 mg tableta kutyák számára
Cerenia 160 mg tableta kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Az egyes tabletták 16 mg, 24 mg, 60 mg vagy 160 mg maropitantot tartalmaznak maropitantcitrát-monohidrát formájában.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Kroszkarmellóz-nátrium	
Laktóz-monohidrát	
Magnézium-sztearát	
Mikrokristályos cellulóz	
Sunset Yellow (E110) színezőanyag	0,075 tömeg%

Halvány narancsszínű tableta.

A felezés megkönnyítésére a tablettát átszelő felezővonal található, egyik oldalon az „MPT” betűk és a maropitant mennyiségét jelző számok láthatók, a másik oldal üres.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

- A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére.
- Az utazási betegség által okozott hányás megelőzésére.
- Hányás megelőzésére és kezelésére a Cerenia injekciós oldattal együtt és más támogató kezeléssel kombinálva.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A hányás együtt járhat olyan súlyos kórformákkal, mint gyomor-, bélelzáródás, ezért a megfelelő diagnosztikai értékelés nélkülözhetetlen.

A Cerenia tableta hatékonynak bizonyul a hányás kezelésében, de gyakori hányás esetén előfordulhat, hogy a szájon át adott Cerenia nem tud felszívódni a következő hányásig. Ezért a hányás kezelését a Cerenia oldatos injekcióval ajánlott elkezdni.

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint, amíg a hányás hátterében meghúzódó okokat keressük, az antiemetikumokat más állatorvosi és egyéb támogató intézkedésekkel, mint pl. diéta, folyadékpótlás, kell együtt alkalmazni. A maropitant ártalmatlanságát nem vizsgálták 5 napot meghaladó kezelésnél a célpopuláción (azaz vírusos enteritiszben szenvedő fiatal kutyákon). Az 5 napot meghaladó időtartamú kezelésnél a lehetséges mellékhatások alapos megfigyelése szükséges.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 16 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 8 mg/kg adag esetében (utazási betegség), a 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 2 mg/kg adag esetén (hányás) illetve vemhes vagy laktáló kutyákon nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért májbetegségben szenvedő állatoknál csak körültekintéssel alkalmazható. Mivel a maropitant, a metabolikus telítődés miatt, a 14 napos kezelés alatt felhalmozódik a szervezetben, ezért hosszútávú kezelésnél a mellékhatások megfigyelése mellett, a májfunkciót is alaposan ellenőrizni kell.

Szívbeteg vagy szívbetegségre hajlamos állatokon a Cerenia csak elővigyázatossággal alkalmazható, mert a maropitant hatással van a Ca- és K-ion csatornákra. Egészséges beagle kutyákon végzett kísérletben a 8 mg/ttkg adag szájon át alkalmazva hozzávetőleg 10 %-kal megnövelte a QT intervallumot az EKG-n, jóllehet nem valószínű, hogy az ilyen mértékű meghosszabbodásnak klinikai jelentősége lenne.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. Véletlen bevitel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Neurológiai rendellenesség (pl. ataxia, görcs, görcsroham, izomremegés) Letargia

¹ Utazás előtt figyelték meg, általában 8 mg/ttkg-os adag beadását követően 2 órán belül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

A Cerenia nem adható együtt Ca-csatorna antagonistákkal, mert a maropitant kötődik a Ca-csatornákhöz.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és kiszoríthat más, erősen kötődő anyagokat.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Utazási betegség esetén a tabletták beadása előtt könnyű táplálék vagy néhány falat etetése ajánlott, a hosszabb koplaltatást kerülni kell. A Cerenia tablettát nem szabad falatba rejtve beadni, mert ez késleltetheti a tabletták feloldódását és ezzel a hatás kialakulását.

A tabletták beadása után gondosan figyelni kell az állatot, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy valamennyi tablettát lenyelte.

A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére, valamint hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével) (csak 8 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál).

Hányás kezelésére és megelőzésére a Cerenia tablettát naponta egyszer kell adni 2 mg maropitant/ttkg adagban, az alábbi táblázat szerint. A tabletták a felezővonal mentén oszthatók.

A hányás megelőzésére a tablettát legalább 1 órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a tablettát a hányást előidéző készítmény alkalmazása előtt (pl. kemoterápia), már este be lehet adni.

A hányás kezelésére vagy megelőzésére a Cerenia akár tabletták, akár injekció formájában naponta egyszer adható. A Cerenia injekció legfeljebb öt napig, a Cerenia tabletták legfeljebb tizennégy napig adható.

A kemoterápiás kezelés által okozott hányinger megelőzésére A hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével)			
Kutya testtömeg (kg)	Tabletták száma		
	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

* 3 kg-nál kisebb kutyáknak nem adagolható pontosan.

Az utazási betegség okozta hányás megelőzése (csak 16 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál)

Az utazási betegség által előidézett hányás megelőzésére a Cerenia tablettát naponta egyszer, 8 mg maropitant/ttkg adagban, az alábbi táblázatban föltüntetett darabszámmal kell beadni. A tabletták a felezővonal mentén oszthatók.

A tablettákat az utazás megkezdése előtt legalább egy órával kell beadni. Az antiemetikus hatás legalább 12 óráig tart, ami lehetővé teszi, hogy a kora reggeli utazás előtt a tablettákat már éjjel beadjuk. A kezelést legfőljebb két egymást követő napon át folytathatjuk.

Utazási betegség megelőzésére				
Kutya testtömeg (kg)	Tabletták száma			
	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

Tekintve, hogy a maropitant farmakokinetikai tulajdonságai változatosak, és a napi egyszeri ismételt adagolás hatására kumulálódik a szervezetben, ismételt adagolásnál, egyedi esetben az ajánlottnál alacsonyabb dózis is elegendő lehet.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A Cerenia tablettát jól tolerálható, ha 15 napon át, akár 10 mg/ttkg napi adagban alkalmazzák. 20 mg/kg-ot meghaladó dózis esetén, az első beadáskor hányást, erős nyálzást és vízserű bélsárürítést lehetett észlelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QA04AD90

4.2 Farmakodinámia

A hányás az emetikus központ által szabályozott, komplex folyamat. Ez a központ agytörzsi magokból áll (area postrema, nucleus tractus solitarius, a nervus vagus dorsalis motoros magja), amelyek központi és perifériás forrásból származó érzékelési ingereket, valamint a keringésből és a cerebrospinális folyadékából származó kémiai ingereket kapnak és dolgoznak föl.

A maropitant egy neurokinin 1 (NK₁) receptor antagonistája, ami a szubsztansz-P, a tachykinin családba tartozó neuropeptid, kötődésének gátlása révén hat. A szubsztansz-P jelentős koncentrációban található az emetikus központot tartalmazó agytörzsi magokban és a hányással kapcsolatban kulcsfontosságú neurotranszmitternek tekintik. A szubsztansz-P az emetikus központon belüli kötődésének gátlásával, a maropitant egyaránt hatékony a neurális és a humorális (centrális és perifériás) hányást előidéző okokkal szemben. Számos *in vitro* kísérlet igazolta, hogy a maropitant szelektíven kötődik az NK₁ receptorhoz, mint a szubsztansz-P hatásának dóziszfüggő, funkcionális antagonistája. Kutyán végzett *in vivo* kísérletek kimutatták a maropitant antiemetikus hatékonyságát centrális és perifériás hányatókkal szemben, mint amilyen az apomorfín, ciszplatin vagy ipekakuána szirup.

A maropitant nem nyugtatószer, és az utazási betegségnél nem lehet nyugtatóként alkalmazni.

A maropitant a hányás ellen hatékony. A hányinger jelei, az ezzel járó erős nyálzás, valamint letargia fennmaradhatnak a kezelés alatt is.

4.3 Farmakokinetika

A kutyának egyszeri, szájon át 2 mg/ttkg adagban beadott maropitant farmakokinetikai profilját hozzávetőleg 81 ng/ml maximum plazma koncentráció (C_{max}) jellemzi; ezt az értéket a beadás után 1,9 óra elteltével érte el (T_{max}). A csúcskoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte egy 4,03 órás eliminációs felezési idővel (t_{0,5}).

8 mg/kg adag esetén a 776 ng/ml C_{max}-érték a beadás után 1,7 óra múlva alakult ki. A 8 mg/kg adag esetén az eliminációs felezési idő 5,47 óra volt.

Az egyedenkénti kinetikai variációk köre igen tág lehet, egészen a görbe alatti terület (AUC) 70 CV %-ig terjedhet.

A klinikai kísérletek alkalmával a maropitant a beadás után 1 órával kezdődően adott hatékony plazmaszintet.

A szájon át adott maropitant biológiai hasznosulása a becslések szerint, 23,7 % volt 2 mg/kg és 37,0 % 8 mg/kg adag esetén. Az állandósult állapot térfogat megoszlását (V_{ss}) 1-2 mg/kg intravénás beadását követően határozták meg, és az hozzávetőleg 4,4 – 7,0 l/kg közötti értékeket adott. A maropitant, 1-16 mg/kg dózishatárok között, szájon át adagolva, nem lineáris farmakokinetikájú (az AUC az adag emelésénél nagyobb mértékben növekszik).

Az 5 egymást követő napon keresztül, szájon át ismételt beadott, napi 2 mg/kg adag kumulálódása 151 % volt. A két egymást követő napon történt, napi 8 mg/kg dózis orális adagolásának hatására a kumuláció 218 % volt. A maropitant a májban citokróm P450 (CYP) metabolizáción megy keresztül. A CYP2D15 és CYP3A12 vegyületeket mint a maropitant hepatoikus biotranszformációjának kutyára jellemző vegyületeit azonosították.

A vesén keresztül csak kevés hatóanyag távozik, a 8 mg/kg orális adag kevesebb mint 1 %-a jelenik meg a vizeletben akár maropitant, akár valamely főbb metabolitja formájában. A maropitant kötődése a plazmafehérjékhez kutyában meghaladja a 99 %-ot.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A fél tableta felhasználható: 2 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A fől nem használt fél tablettát vissza kell helyezni a kinyitott bliszterbe és a külső kartondobozba.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egy alumínium-alumínium bliszter csomagot tartalmazó kartondoboz, bliszterenként négy tablettával.

A Cerenia tableta 16 mg, 24 mg, 60 mg és 160 mg hatóanyag-tartalommal kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/062/001-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006/09/29.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml oldat tartalma:

Hatóanyag:

Maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában) 10 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Metakrezol (tartósítószerként)	3,3 mg
Szulfobutiléter- β -ciklodextrin (SBECD)	
Oldószer:	
Víz parenterális célra	

Világos, színtelen-halványsárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya

- A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére és kezelésére.
- Hányás megelőzésére, kivéve az utazási betegség okozta hányást.
- Hányás megelőzésére és kezelésére más támogató kezeléssel kombinálva.
- A perioperatív hányinger és hányás megelőzésére valamint a μ -opiát receptor agonista morfin alkalmazása után kialakult általános anesztéziát követő ébredési szakasz támogatására.

Macska:

- A hányás megelőzésére és a hányinger csökkentésére, az utazási betegség kivételével.
- Hányás kezelésére más támogató kezeléssel kombinálva.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A hányás együtt járhat olyan súlyos kórformákkal, mint gyomor-, bélelzáródás, ezért a megfelelő diagnosztikai értékelés nélkülözhetetlen.

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint, amíg a hányás hátterében meghúzódó okokat keressük, az antiemetikumokat más állatorvosi és egyéb támogató intézkedésekkel, mint pl. diéta, folyadékpótlás, kell együtt alkalmazni.

Az utazási betegség okozta hányás esetén a Cerenia injekció alkalmazása nem ajánlott.

Kutya:

Jóllehet a Cerenia a kemoterápia okozta hányásnak mind a kezelésében, mind a megelőzésében hatásos, preventíven alkalmazva hatékonyabbnak bizonyult. Ezért a hányás elleni készítményt a kemoterápiás kezelés megkezdése előtt ajánlott beadni.

Macska:

A Cerenia hatékonyságát a hányinger csökkentésében modellkísérletben (xilazinnal indukált hányinger) mutatták ki.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 8 hetesnél fiatalabb kutyán és 16 hetesnél fiatalabb macskán, valamint vemhes vagy laktáló kutyákon és macskákon nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért májbetegségben szenvedő állatoknál csak körültekintéssel alkalmazható. Mivel a maropitant, a metabolikus telítődés miatt, a 14 napos kezelés alatt felhalmozódik a szervezetben, ezért hosszútávú kezelésnél az egyéb mellékhatások megfigyelése mellett, a májfunkciót is alaposan ellenőrizni kell.

Szívbeteg vagy szívbetegségre hajlamos állatokon a Cerenia csak elővigyázatossággal alkalmazható, mert a maropitant hatással van a Ca- és K-ion csatornákra. Egészséges beagle kutyákon végzett kísérletben a 8 mg/ttkg adag szájon át alkalmazva hozzávetőleg 10 %-kal megnövelte a QT intervallumot az EKG-n, jóllehet nem valószínű, hogy az ilyen mértékű meghosszabbodásnak klinikai jelentősége lenne.

Az injekció szubkután beadásával járó gyakori átmeneti fájdalom miatt gondoskodni kell az állat megfelelő rögzítéséről. Hűtött állapotban való injektálása csökkentheti az alkalmazáskor jelentkező fájdalmat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A laboratóriumi kísérletek során a maropitant a szemet potenciálisan irritáló hatásúnak bizonyult. Véletlen szembe kerülése esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Fájdalom az injekció beadási helyén ^{1,2}
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás típusú reakció (pl. allergiás oedema, csalánkiütés, bőrpír, ájulás, nehézlégzés, sápadt nyálkahártya) Letargia Neurológiai rendellenesség (pl. ataxia, görcs, görcsroham, izomremegés)

¹ Macskáknál, szubkután injekció esetében közepes-erős válaszreakció figyelhető meg (hozzávetőleg a macskák egyharmadánál).

² Kutyaánál, szubkután injekció esetében.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A Cerenia nem adható együtt Ca-csatorna antagonistákkal, mert a maropitant kötődik a Ca-csatornákhöz.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és kiszoríthat más, erősen kötődő anyagokat.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kutyában és macskában szubkután vagy intravénás alkalmazásra.

A Cerenia injekciót, naponta egyszer, 1 mg/ttkg adagban (1 ml/10 ttkg), bőr alá vagy intravénásan kell befecskendezni legfeljebb 5 egymást követő napon keresztül. A Cerenia intravénás alkalmazása egy egyszeri beadás legyen, más készítményekkel vagy folyadékkal való keverés nélkül.

Kutyában a hányás kezelésére vagy megelőzésére a Cerenia akár tableta, akár injekció formájában naponta egyszer adható. A Cerenia injekció legfeljebb öt napig és a Cerenia tableta legfeljebb tizennégy napig adható.

A hányás megelőzésére a Cerenia injekciót több mint egy órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a kezelést a hányást előidéző készítmény, pl. kemoterápia, alkalmazása előtt, már este be lehet adni.

Tekintve, hogy a maropitant farmakokinetikai tulajdonságai változatosak, és a napi egyszeri, ismételt adagolás esetén kumulálódik a szervezetben, ismételt adagolásnál, egyedi esetben az ajánlottnál alacsonyabb dózis is elegendő lehet.

A szubkután injekcióval történő beadásra vonatkozóan lásd még „Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz” (3.5 pont).

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A szubkután beadás után, a befecskendezés helyének átmeneti reakcióitól eltekintve, a Cerenia oldatos injekciót a kutyák és a fiatal macskák jól tolerálták napi 5 mg/kg adagig (az ajánlott adag 5-szöröse) 15 egymást követő napon át (az ajánlott kezelési időtartam 3-szorosa). Nincs adat a felnőtt macskákban történő túladagolásról.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QA04AD90

4.2 Farmakodinámia

A hányás az emetikus központ által szabályozott, komplex folyamat. Ez a központ számos agytörzsi magból áll (area postrema, nucleus tractus solitarius, a nervus vagus dorzális motoros magja), amelyek központi és perifériális forrásból származó érzékelési ingereket, valamint a keringésből és a cerebro-spinális folyadékából származó kémiai ingereket kapnak és dolgoznak föl.

A maropitant egy neurokinin 1 (NK₁) receptor antagonistája, ami a szubsztansz-P, a tachykinin családba tartozó neuropeptid, kötődésének gátlása révén hat. A szubsztansz-P jelentős koncentrációban található az emetikus központot tartalmazó agytörzsi magokban és a hányással kapcsolatban kulcsfontosságú neurotranszmitternek tekintik. A szubsztansz-P az emetikus központon belüli kötődésének gátlásával, a maropitant egyaránt hatékony a neurális és a humorális (centrális és perifériás) hányást előidéző okokkal szemben.

Számos *in vitro* kísérlet igazolta, hogy a maropitant szelektíven kötődik az NK₁ receptorhoz, mint a szubsztansz-P hatásának dóziszfüggő, funkcionális antagonistája.

A maropitant a hányás ellen hatékony. Kísérletes vizsgálatokkal kimutatták a maropitant antiemetikus hatékonyságát centrális és perifériás hánytatókkal szemben, mint amilyen az apomorfín, cisplatin vagy ipekakuána szirup (kutyánál) és a xilazin (macskánál).

Kutyánál a hányinger jelei, az ezzel járó erős nyálzás valamint letargia fennmaradhatnak a kezelés után is.

4.3 Farmakokinetika

Kutya

Kutyának egyszeri szubkután, 1 mg/ttkg adagban beadott maropitant farmakokinetikai profilját, hozzávetőleg 92 ng/ml maximum plazma koncentráció (C_{max}) jellemzi; ezt az értéket a beadás után 0,75 óra elteltével érte el (T_{max}). A csúcskoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte 8,84 órás eliminációs felezési idővel (t_{1/2}). Az 1 mg/kg-os adag egyszeri intravénás beadását követően a kezdeti plazma koncentráció 363 ng/ml volt. Az állandósult állapot térfogat-megoszlása (V_{ss}) 9,3 l/kg,

a szisztémás kiürülés 1,5 l/óra/kg volt. Az eliminációs felezési idő intravénás alkalmazás után megközelítőleg 5,8 óra.

A klinikai kísérletek alkalmával, a maropitant a beadás után 1 órával kezdődően adott hatékony plazmaszintet.

A szubkután adott maropitant biológiai értékesülése kutyában 90,7 % volt. A maropitant, a 0,5-2 mg/kg dózishatárok között, szubkután adagolva lineáris farmakokinetikájú.

Az 5 egymást követő napon keresztül szubkután, ismételten beadott, napi 1 mg/ttkg adag kumulálódása 146 % volt. A maropitant, a májban, citokróm P450 (CYP) metabolizáción megy keresztül. A CYP2D15 és CYP3A12 vegyületeket, mint a maropitant hepatikus biotranszformációjának kutyára jellemző vegyületeit azonosították.

A vesén keresztül csak kevés hatóanyag távozik, az 1 mg/kg szubkután adag kevesebb, mint 1 %-a jelenik meg a vizeletben akár maropitant, akár valamely főbb metabolitja formájában. A maropitant kötődése a plazmafehérjékhez kutyában meghaladja a 99 %-ot.

Macska

Macskának egyszeri szubkután, 1 mg/ttkg adagban beadott maropitant farmakokinetikai profilját, hozzávetőleg 165 ng/ml maximum plazma koncentráció (C_{max}) jellemzi; ezt az értéket a beadás után átlagosan 0,32 óra (19 perc) elteltével érte el (T_{max}). A csúcskoncentrációt a szisztémás expozíció csökkenése követte 16,8 órás eliminációs felezési idővel ($t_{1/2}$). Az 1 mg/kg-os adag egyszeri intravénás beadását követően a kezdeti plazma koncentráció 1040 ng/ml volt. Az állandósult állapot térfogatmegoszlása (V_{ss}) 2,3 l/kg, a szisztémás kiürülés 0,51 l/óra/kg volt. Az eliminációs felezési idő intravénás alkalmazás után megközelítőleg 4,9 óra. A maropitant farmakokinetikája macskában korfüggőnek mutatkozik, a fiatal macskákban gyorsabb a kiürülés, mint a felnőttekben.

A klinikai kísérletek során a maropitant plazma szintje az alkalmazás után 1 órával elérte a hatékony koncentrációt.

A maropitant biológiai hasznosulása macskában szubkután alkalmazással 91,3 % volt. A 0,25 – 3 mg/kg adagban szubkután alkalmazott maropitant lineáris kinetikát mutatott.

Az 5 napon keresztül naponta egyszeri, ismételt, szubkután alkalmazott 1 mg/ttkg adag akkumulációja 250 % volt. A maropitant a májban citokróm P450 (CYP) metabolizmuson megy keresztül.

Macskában a CYP1A és a CYP3A-hoz kapcsolódó enzimeket azonosították, mint a maropitant hepatikus biológiai transzformációjában résztvevő macskára jellemző izoformokat.

A vesén keresztül és a bélsárral történő eliminálódás csekély mértékű, 1 mg/kg szubkután adag kevesebb, mint 1 %-a jelenik meg a vizeletben vagy a bélsárban maropitant formájában. A maropitant adag 10,4 %-a a vizeletből és 9,3 %-a a bélsárból a maropitant fő metabolitja formájában volt kimutatható. Macskában a maropitant plazma fehérjékhez való kötődését 99,1 %-nak becsülték.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 60 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1-es típusú, formált barna, 20 ml-es, üveg, klorobutil gumidugóval és felpattinthatós alumínium zárókupakkal.

Egy kartondoboz egy üveget tartalmaz.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/062/005

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006/09/29.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz / Tabletta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia 16 mg tablettá
Cerenia 24 mg tablettá
Cerenia 60 mg tablettá
Cerenia 160 mg tablettá

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az egyes tabletták 16 mg maropitantot tartalmaznak maropitant-citrát-monohidrát formájában
Az egyes tabletták 24 mg maropitantot tartalmaznak maropitant-citrát-monohidrát formájában
Az egyes tabletták 60 mg maropitantot tartalmaznak maropitant-citrát-monohidrát formájában
Az egyes tabletták 160 mg maropitantot tartalmaznak maropitant-citrát-monohidrát formájában

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

4 tablettá

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BLISZTER / Tabletta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

16 mg tableta
24 mg tableta
60 mg tableta
160 mg tableta
maropitant

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz / Oldatos injekció****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

10 mg/ml maropitant (maropitant-citrát-monohidrát formájában).

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután vagy intravénás alkalmazás

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 60 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/062/005

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg / Oldatos injekció

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cerenia



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

10 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 60 napon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cerenia 16 mg tablettá kutyák számára
Cerenia 24 mg tablettá kutyák számára
Cerenia 60 mg tablettá kutyák számára
Cerenia 160 mg tablettá kutyák számára

2. Összetétel

Az egyes tabletták 16 mg, 24 mg, 60 mg vagy 160 mg maropitantot tartalmaznak maropitant-citrát-monohidrát formájában. A tabletták 0,075 tömeg % Sunset Yellow (E110) színezőanyagot is tartalmaznak.

A felezés megkönnyítésére a halvány narancsszínű tablettát átszelő felezővonal található, egyik oldalon az „MPT” betűk és a maropitant mennyiségét jelző számok láthatók, a másik oldal üres.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

- A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére.
- Az utazási betegség által okozott hányás megelőzésére.
- Hányás megelőzésére és kezelésére a Cerenia oldatos injekcióval együtt és más támogató kezeléssel kombinálva.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A hányás súlyos kórformákkal járhat együtt, ezért az okát meg kell állapítani. A Cereniát és a hasonló készítményeket az állatorvos ajánlása szerinti más eljárásokkal, mint pl. az étrend ellenőrzésével és folyadékpótlással együtt kell alkalmazni.

A maropitant ártalmatlanságát nem vizsgálták 5 napot meghaladó kezelésnél a célpopuláción (azaz vírusos enteritiszben szenvedő fiatal kutyákon). Az 5 napot meghaladó időtartamú kezelésnél a lehetséges mellékhatások alapos megfigyelése szükséges.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A Cerenia ártalmatlanságát 16 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 8 mg/kg adag esetében (utazási betegség), a 8 hetesnél fiatalabb kutyáknál a 2 mg/kg adag esetén (hányás), valamint vemhes vagy laktáló kutyákon nem vizsgálták. 16 illetve 8 hetesnél fiatalabb, valamint vemhes vagy laktáló kutyákon a Cerenia kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A maropitant a májban metabolizálódik, ezért májbetegségben szenvedő kutyáknál csak körültekintéssel alkalmazható. Mivel a maropitant a metabolikus telítődés miatt, a 14 napos kezelés

alatt felhalmozódik a szervezetben, ezért hosszútávú kezelésnél a májfunkciót is alaposan ellenőrizni kell.

Szívbeteg vagy szívbetegségre hajlamos állatokon a Cerenia csak elővigyázatossággal alkalmazható, mert a maropitant hatással van a Ca- és K-ion csatornákra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A Cerenia nem adható együtt Ca-csatorna antagonistákkal, mert a maropitant kötődik a Ca-csatornához.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és kiszoríthat más, erősen kötődő anyagokat.

Túladagolás:

A Cerenia tablettát jól tolerálható, ha 15 napon át, akár 10 mg/ttkg napi adagban alkalmazzák.

20 mg/kg-ot meghaladó dózis esetén az első beadáskor hányást, erős nyálzást és vízszerű bélsárürítést lehetett észlelni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
Hányás ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)
Neurológiai rendellenesség (pl. ataxia, görcs, görcsroham,, izomremegés)
Letargia

¹ Utazás előtt figyelték meg, általában a beadást követő 2 órán belül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére, valamint hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével), csak 8 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál

Hányás kezelésére és megelőzésére, az utazási betegség kivételével, a Cerenia tablettát naponta egyszer kell beadni 2 mg maropitant/ttkg adagban, az alábbi táblázat szerint. A tabletták a felezővonal mentén oszthatók.

A hányás megelőzésére a tablettát legalább 1 órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a tablettát a hányást előidéző készítmény alkalmazása előtt (pl. kemoterápia), már este be lehet adni.

A hányás kezelésére vagy megelőzésére a Cerenia akár tablettá, akár injekció formájában naponta egyszer adható. A Cerenia injekció legfeljebb öt napig, a Cerenia tablettá legfeljebb tizennégy napig adható.

A kemoterápiás kezelés által okozott hányinger megelőzésére A hányás kezelésére és megelőzésére (az utazási betegség kivételével)			
Kutya testtömeg (kg)	Tabletták száma		
	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

* 3 kg-nál kisebb kutyáknak nem adagolható pontosan.

Az utazási betegség okozta hányás megelőzésére, csak 16 hetes vagy ennél idősebb kutyáknál

Az utazási betegség által előidézett hányás megelőzésére a Cerenia tablettát naponta egyszer, 8 mg maropitant/ttkg adagban, az alábbi táblázatban feltüntetett darabszámmal kell beadni. A tabletták a felezővonal mentén oszthatók.

A tablettákat az utazás megkezdése előtt legalább egy órával kell beadni. Az antiemetikus hatás legalább 12 óráig tart, ami lehetővé teszi, hogy a kora reggeli utazás előtt a tablettákat már éjjel beadjuk. A kezelést legfeljebb két, egymást követő napon át folytathatjuk.

Egyedi esetekben, ismételt kezelésnél az ajánlott dózisonál kevesebb is hatásos lehet.

Kizárólag utazási betegség megelőzésére				
Kutya testtömeg (kg)	Tabletták száma			
	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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tablettának a bliszterből való kivétele az alábbi lépések szerint történik:

- Először hajtsa össze vagy vágja el egymástól a tablettákat a perforáció mentén, ahol az olló jele mutatja ✂.
- Keresse meg a kinyomó rovátkát (vagy bevágást), amelyet a → jel mutat.
- Az egyik oldalt határozottan tartva nyomja a tablettát egyik oldalát a bliszter közepé felé, amíg láthatóvá nem válik.
- Vegye ki a tablettát a bliszterből, és előírás szerint adja be.

Megjegyzés: A tablettát nem szabad a bliszter hátlapján keresztül kinyomni, mert ez mind a tablettát, mind a blisztert károsítja.

Utazási betegség esetén a tabletták beadása előtt könnyű táplálék vagy néhány falat etetése ajánlott, a hosszabb koplaltatást kerülni kell. A Cerenia tablettát nem szabad falatba rejtve beadni, mert ez késleltetheti a tabletták feloldódását, és ezzel a hatás kialakulását.

A tabletták beadása után gondosan figyelni kell az állatot, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy valamennyi tablettát lenyelte.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A fél tabletták a bliszterből való kivételt követően csak maximum két napig tárolható. A fél tablettát vissza kell helyezni a kinyitott bliszterbe és a kartondobozájában tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a bliszteren az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fél nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/06/062/001-004

A Cerenia tableta dobozonként 4 tablettát tartalmazó bliszter csomagolásban kerül forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

España

Tel: +34 91 4191900

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

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

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

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +420 257 101 111

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

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára.

2. Összetétel

Az injekció 10 mg/ml maropitantot tartalmaz maropitant-citrát-monohidrátként, világos, színtelen-halványsárga oldat formájában.

Az oldat 3,3 mg/ml metakrezolt is tartalmaz (tartósítószerként).

3. Célállat fajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Kutya

- A kemoterápia következtében kialakuló hányinger megelőzésére és kezelésére.
- Hányás megelőzésére, kivéve az utazási betegség okozta hányást.
- Hányás megelőzésére és kezelésére állatorvosi és más támogató kezeléssel kombinálva.
- A perioperatív hányinger és hányás megelőzésére valamint a μ -opiát receptor agonista morfin alkalmazása után kialakult általános anesztéziát követő ébredési szakasz támogatására.

Macska

- A hányás megelőzésére és a hányinger csökkentésére, az utazási betegség kivételével.
- Hányás kezelésére más támogató kezeléssel kombinálva.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A hányás súlyos kórformákkal járhat együtt, beleértve a gyomor-, bélelzáródást, ezért a megfelelő diagnosztikai értékeléseket kell alkalmazni.

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint, amíg a hányás hátterében meghúzódó okokat keressük, az antiemetikumokat más állatorvosi és egyéb támogató intézkedésekkel, mint pl. diéta, folyadékpótlás kell együtt alkalmazni.

A Cerenia oldatos injekció használata nem ajánlott utazási betegség okozta hányás megelőzésére.

Kutya:

Jóllehet a Cerenia a kemoterápia okozta hányásnak mind a kezelésében, mind a megelőzésében hatásos, preventíven alkalmazva hatékonyabbnak bizonyult. Ezért a hányás elleni készítményt a kemoterápiás kezelés megkezdése előtt ajánlott beadni.

Macska:

A Cerenia hatékonyságát a hányinger csökkentésében modellkísérletben (xilazinnal indukált hányinger) mutatták ki.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A Cerenia ártalmatlanságát 8 hetesnél fiatalabb kutyán és 16 hetesnél fiatalabb macskán, valamint vemhes vagy laktáló kutyákon és macskákon nem vizsgálták. 8 hetesnél fiatalabb korú kutyáknál vagy 16 hetesnél fiatalabb macskáknál, valamint vemhes vagy laktáló macskáknál vagy szukáknál a Cerenia kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A maropitant a májban bomlik le, ezért májbetegségben szenvedő kutyáknál és macskáknál körültekintéssel kell alkalmazni.

Szívbeteg vagy szívbetegségre hajlamos állatokon a Cerenia csak elővigyázatossággal alkalmazható, mert a maropitant hatással van a Ca- és K-ion csatornákra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Maropitant iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Kimutatták, hogy a maropitant potenciális szemirritáló hatással rendelkezik, ezért véletlen szembe kerülése esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, és orvoshoz kell fordulni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A Cerenia nem adható együtt Ca-csatorna antagonistákkal, mert a maropitant kötődik a Ca-csatornához.

A maropitant nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és kiszoríthat más, erősen kötődő gyógyszereket.

Túlادagolás:

A szubkután beadás után, a befecskendezés helyének átmeneti reakcióitól eltekintve, a Cerenia oldatos injekciót a kutyák és a fiatal macskák jól tolerálták napi 5 mg/ttkg adagig (az ajánlott adag 5-szöröse) 15 egymást követő napon át (az ajánlott kezelési időtartam 3-szorosa). A felnőtt macskákon történt túlادagolásról adatok nem állnak rendelkezésre.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában a Cereniát tilos keverni egy fecskendőben más állatgyógyászati készítményekkel.

7. Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Fájdalom az injekció beadási helyén ^{1,2}
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Anafilaxiás típusú reakció (pl. allergiás oedema, csalánkiütés, bőrpír, ájulás, nehézlégzés, sápadt nyálkahártya)

Letargia

Neurológiai rendellenesség (pl. ataxia, görcs, görcsroham, izomremegés)

¹ Kutyaánál, szubkután injekció esetében.

² Macskáánál, szubkután injekció esetében közepes-erős válaszreakció figyelhető meg (hozzávetőleg a macskák egyharmadánál).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kutyában és macskában szubkután vagy intravénás alkalmazásra.

A Cerenia injekciót naponta egyszer, 1 mg/ttkg adagban (1 ml/10 ttkg), bőr alá vagy intravénásan kell befecskendezni. A kezelés legfeljebb öt egymást követő napon folytatható. A Cerenia intravénás alkalmazása egy egyszeri beadás legyen, más folyadékkal való keverés nélkül.

Kutyában hányás kezelésére vagy megelőzésére a Cerenia oldatos injekció naponta egyszer, legfeljebb 5 napig adható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A hányás megelőzésére a Cerenia oldatos injekciót több mint egy órával korábban kell beadni. A hatástartam hozzávetőleg 24 óra, ezért a kezelést a hányást előidéző készítmény, pl. kemoterápia, alkalmazása előtt, már este be lehet adni.

Az injekció szubkután beadásával járó gyakori átmeneti fájdalom miatt gondoskodni kell az állat megfelelő rögzítéséről. Hűtött állapotban való injektálása csökkentheti az alkalmazáskor jelentkező fájdalmat.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen lévő címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az üveg első felbontása után felhasználható: 60 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/06/062/005

A Cerenia 10 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák számára 20 ml-es barna injekciós üvegben kerül forgalomba. Egy kartondoboz 1 injekciós üveget tartalmaz.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

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

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
Spanyolország