

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 16 mg compresse per cani
Cerenia 24 mg compresse per cani
Cerenia 60 mg compresse per cani
Cerenia 160 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Ciascuna compressa contiene 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio croscarmellosso	
Lattosio monoidrato	
Magnesio stearato	
Cellulosa microcristallina	
Giallo Tramonto (E110)	0,075% p/p

Compressa arancio chiaro.

Le compresse hanno una linea di frattura per facilitarne la divisione in due metà; un lato è marcato con le lettere "MPT" e con numeri che indicano la quantità di maropitant, il retro non è marcato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi.
- Per la prevenzione ed il trattamento del vomito, in associazione con Cerenia soluzione iniettabile e in combinazione con altre misure di supporto.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti comprese ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare una appropriata indagine diagnostica.

Cerenia compresse si è dimostrato efficace nel trattamento del vomito, tuttavia quando la frequenza del vomito è elevata, Cerenia somministrato per via orale può non essere assorbito prima dell'evento

emetico successivo. Si raccomanda quindi di iniziare il trattamento del vomito con Cerenia soluzione iniettabile.

La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati assieme con altre tecniche veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluido terapia mentre ci si occupa di identificare le cause che stanno alla base del vomito. La sicurezza del maropitant non è stata verificata nella popolazione di destinazione (es. giovani cani che soffrono di enterite virale) per un trattamento di oltre 5 giorni. Nel caso venga ritenuto necessario un trattamento per un periodo più lungo di 5 giorni, deve essere implementato un attento monitoraggio delle potenziali reazioni avverse.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale veterinario in cani di età inferiore a 16 settimane per la dose di 8 mg/kg (cinetosi), ed in cani di età inferiore alle 8 settimane per la dose di 2 mg/kg (vomito), così come in cagne gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi reazione avversa, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nel corpo a causa di saturazione metabolica.

Cerenia deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste in quanto il maropitant ha affinità verso i canali degli ioni Ca e K. In uno studio su cani beagle sani a cui sono stati somministrati per via orale 8 mg/kg, è stato osservato un aumento di circa 10% dell'intervallo QT dell'ECG; tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vomito ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disordine neurologico (ad es. atassia, convulsioni, crisi, tremore muscolare) Letargia

¹ Osservato prima del viaggio, normalmente entro due ore dopo la somministrazione della dose di 8 mg/kg..

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Cerenia non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Per la cinetosi, viene raccomandato prima della somministrazione un pasto leggero o uno spuntino, evitare il digiuno prolungato prima della somministrazione. Tuttavia, le compresse di Cerenia non devono essere somministrate avvolte o incapsulate nel cibo perché si potrebbe ritardare la dissoluzione delle compresse stesse e, di conseguenza, ritardare l'inizio dell'efficacia.

Osservare attentamente il cane dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingoiata.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia, trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi), solo per cani di 8 settimane di età o di età maggiore.

Per il trattamento o la prevenzione del vomito somministrare Cerenia compresse una volta al giorno, alla dose di 2 mg di maropitant per Kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Per la prevenzione del vomito, le compresse devono essere somministrate più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e, quindi, le compresse possono essere somministrate la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare vomito (es. chemioterapia).

Per trattare o prevenire il vomito è possibile utilizzare Cerenia in compresse o in soluzione iniettabile somministrato una volta al giorno. Cerenia soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni e Cerenia compresse fino a quattordici giorni.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia Trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi)			
Peso corporeo del cane (Kg)	Numero di compresse		
	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

* La dose corretta per cani di peso inferiore a 3 kg non può essere ottenuta accuratamente.

Prevenzione del vomito indotto da cinetosi, solo per cani di 16 settimane di età o di età maggiore

Per la prevenzione del vomito indotto da cinetosi, somministrare le compresse di Cerenia una volta al giorno, alla dose di 8 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Somministrare le compresse almeno un'ora prima dell'inizio del viaggio. L'effetto antiemetico persiste per almeno 12 ore, e ciò per convenienza può permettere la somministrazione la notte precedente ad un viaggio di prima mattina. È possibile ripetere il trattamento per un massimo di due giorni consecutivi.

Prevenzione della cinetosi				
Peso corporeo del cane (Kg)	Numero di compresse			
	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

A causa della ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo di maropitant nel corpo dopo somministrazioni giornaliere ripetute, in alcuni individui e quando viene ripetuta la dose dosaggi più bassi di quelli raccomandati possono essere sufficienti.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Le compresse di Cerenia sono state ben tollerate a dosaggi fino a 10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 15 giorni.

Quando il prodotto è stato somministrato a dosi superiori a 20 mg/kg sono stati osservati segni clinici come vomito alla prima somministrazione, salivazione eccessiva e feci acquose.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamica

Il vomito è un processo complesso coordinato centralmente dal centro emetico. Questo centro è composto da numerosi nuclei del tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo motore dorsale del nervo vago) che ricevono ed integrano gli stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e gli stimoli chimici dal circolo ematico e dal fluido cerebro-spinale.

Il maropitant è un antagonista del recettore neurochinina 1 (NK₁) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è rinvenuta in concentrazioni significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico ed è considerata il principale neurotrasmettitore coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all'interno del centro emetico, il maropitant è efficace nei confronti delle cause di vomito neurali e umorali (centrali e periferiche). Numerose prove *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK₁ con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P. Gli studi *in vivo* sul cane hanno dimostrato l'attività antiemetica del maropitant nei confronti di emetici centrali e periferici compresi apomorfina, cisplatino e sciroppo di ipecacuana.

Il maropitant non è un sedativo pertanto, non lo si deve utilizzare come tale nella cinetosi.

Il maropitant è efficace contro il vomito. I sintomi di nausea inclusi l'eccessiva salivazione e la letargia possono persistere durante il trattamento.

4.3 Farmacocinetica

Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via orale di una singola dose pari a 2 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 81 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 1,9 ore dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione (t_{1/2}) di 4,03 ore.

Alla dose di 8 mg/kg, la C_{max} di 776 ng/ml è stata raggiunta a 1,7 ore dopo la somministrazione. L'emivita di eliminazione a 8 mg/kg è stata di 5,47 ore.

La variabilità della cinetica tra gli individui può essere grande, fino al 70 CV% per AUC.

Durante gli studi clinici i livelli plasmatici di maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità stimata di maropitant in seguito a somministrazione orale era pari al 23,7% a 2 mg/kg e pari al 37,0% a 8 mg/kg. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_{ss}) determinato dopo somministrazione per via endovenosa di 1-2 mg/kg è variato approssimativamente tra 4,4 e 7,0 l/kg. Il maropitant mostra una farmacocinetica non-lineare (l'AUC aumenta più che proporzionalmente con l'aumento della dose) in seguito a somministrazione orale di una dose compresa tra 1 e 16 mg/kg.

In seguito a somministrazione orale ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 2 mg/kg l'accumulo è stato del 151%. In seguito a somministrazione orale ripetuta per due giorni consecutivi alla dose giornaliera di 8 mg/kg, l'accumulo è stato del 218%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono le isoforme canine coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

La clearance renale rappresenta una via minore di eliminazione, solo l'1% di una dose pari a 8 mg/kg somministrata per via orale è presente nelle urine come maropitant o come il suo principale metabolita. Il legame del maropitant con le proteine plasmatiche è superiore al 99%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità di una mezza compressa: 2 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Riporre nel blister aperto la mezza compressa non utilizzata e conservarla nella scatola di cartone.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenete un blister alluminio-alluminio da quattro compresse per confezione.

Cerenia compresse è disponibile nei dosaggi da 16 mg, 24 mg, 60 mg e 160 mg.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/062/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/09/2006

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Maropitant come maropitant citrato monoidrato 10 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metacresolo (come conservante)	3,3 mg
Beta-ciclodestrina solfobutil etere (SBECD)	
Acqua per preparazioni iniettabili	
Solvente:	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e il vomito perioperatori e il miglioramento del recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso della morfina, agonista del recettore μ -oppioide.

Gatti

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti comprese ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare una appropriata indagine diagnostica.

La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati assieme con altre tecniche veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluidoterapia mentre ci si occupa di identificare le cause che stanno alla base del vomito.

Non è raccomandato l'uso di Cerenia soluzione iniettabile contro il vomito causato da cinetosi.

Cani

Sebbene sia stato dimostrato che Cerenia è efficace sia nel trattamento che nella prevenzione del vomito indotto dalla chemioterapia, si è dimostrato più efficace se utilizzato nella prevenzione. Quindi si raccomanda di somministrare l'antiemetico prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

Gatti

L'efficacia di Cerenia nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale veterinario in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, e in cagne e gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi reazione avversa, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nel corpo a causa di saturazione metabolica.

Cerenia deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste in quanto il maropitant ha affinità verso i canali degli ioni Ca e K. In uno studio su cani beagle sani a cui sono stati somministrati via orale 8 mg/kg, è stato osservato un aumento di circa 10% dell'intervallo QT dell'ECG; tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione per via sottocutanea, possono essere applicate adeguate misure di contenimento. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di auto iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In studi di laboratorio, il maropitant ha dimostrato di essere potenzialmente irritante per gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore al sito di inoculo ^{1,2}
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico (ad es. edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide) Letargia Disordine neurologico (ad es. atassia, convulsioni, crisi, tremore muscolare)

¹ nei gatti - da moderata a grave (in circa un terzo dei gatti) quando somministrato per via sottocutanea.

² nei cani - quando somministrato per via sottocutanea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Cerenia non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

Utilizzare Cerenia soluzione iniettabile per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) fino a cinque giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di Cerenia deve essere effettuata come un singolo bolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.

Nei cani, Cerenia può essere utilizzato per il trattamento e la prevenzione del vomito sia come compresse che come soluzione iniettabile somministrato una volta al giorno. Cerenia soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni e Cerenia compresse fino a quattordici giorni.

Per la prevenzione del vomito, Cerenia soluzione iniettabile deve essere somministrato più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte prima della somministrazione di un agente che può causare vomito per es. chemioterapia.

A causa della ampia variabilità farmacocinetica e l'accumulo di maropitant nel corpo dopo somministrazioni giornaliere ripetute, in alcuni individui e quando viene ripetuta la dose possono essere sufficienti dosaggi più bassi di quelli indicati.

Per la somministrazione per iniezione sottocutanea, vedere anche “Precauzioni speciali per l’impiego sicuro nelle specie di destinazione” (sezione 3.5).

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d’emergenza e antidoti)

A parte reazioni transitorie al sito di iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, Cerenia soluzione iniettabile è stato ben tollerato in cani e gatti giovani trattati giornalmente con dosi fino a 5 mg/kg (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati relativi al sovradosaggio in gatti adulti.

3.11 Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego, comprese le restrizioni sull’uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

4.1 Codice ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamica

Il vomito è un processo complesso coordinato centralmente dal centro emetico. Questo centro è composto da numerosi nuclei del tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo motore dorsale del nervo vago) che ricevono ed integrano gli stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e gli stimoli chimici dal circolo ematico e dal fluido cerebro-spinale.

Il maropitant è un antagonista del recettore neurochinina 1 (NK₁) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è rinvenuta in concentrazioni significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico ed è considerata il principale neurotrasmettitore coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all’interno del centro emetico, il maropitant è efficace nei confronti delle cause di vomito neurali e umorali (centrali e periferiche).

Numerose prove *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK₁ con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell’attività della sostanza P.

Il maropitant è efficace contro il vomito. L’attività antiemetica del maropitant è stata dimostrata in studi sperimentali nei confronti di emetici centrali e periferici compresi apomorfina, cisplatino e sciroppo di ipecacuana (cani) e xilazina (gatti).

I sintomi di nausea nei cani inclusi la eccessiva salivazione e la letargia possono persistere dopo il trattamento.

4.3 Farmacocinetica

Cani

Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 92 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0,75 ore dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell’esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione (t_{1/2}) di 8,84 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per

via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 363 ng/ml. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_{ss}) era di 9,3 l/kg e la clearance sistemica era di 1,5 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione $t_{1/2}$ a seguito di una dose per via endovenosa era di 5,8 ore circa.

Durante gli studi clinici i livelli plasmatici di maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità di maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei cani era pari al 90,7%. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,5 e 2 mg/kg.

In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1mg/kg di peso corporeo l'accumulo è stato del 146%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono le isoforme canine coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

La clearance renale rappresenta una via minore di eliminazione, meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine come maropitant o come il suo principale metabolita. Nel cane il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è superiore al 99%.

Gatti

Nei gatti, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 165 ng/ml; questa concentrazione viene raggiunta in media in 0,32 ore (19 min) dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione ($t_{1/2}$) di 16,8 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 1040 ng/ml. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_{ss}) era di 2,3 l/kg e la clearance sistemica era di 0,51 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione $t_{1/2}$ a seguito di una dose per via endovenosa era di 4,9 ore circa. Sembra esserci un effetto correlato all'età sulla farmacocinetica del maropitant nei gatti, in quanto i gattini hanno una clearance più alta degli adulti.

Durante gli studi clinici i livelli plasmatici di maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità di maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei gatti era pari al 91,3%. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,25 e 3 mg/kg.

In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1 mg/kg di peso corporeo l'accumulo è stato del 250%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). Gli enzimi correlati a CYP1A e CYP3A sono le forme isoforme feline coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

Le clearance renale e fecale rappresentano vie minori di eliminazione, meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine o nelle feci come maropitant. Il 10,4% e 9,3% della dose di maropitant è presente come principale metabolita rispettivamente nelle urine e nelle feci. Nei gatti, il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è pari al 99,1%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I da 20 ml, di color ambra, tappo in gomma clorobutilica, ghiera in alluminio e bottone flip-off. Ciascuna scatola di cartone contiene 1 flacone.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/062/005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/09/2006.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone / Compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 16 mg compresse
Cerenia 24 mg compresse
Cerenia 60 mg compresse
Cerenia 160 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 16 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.
Ogni compressa contiene 24 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.
Ogni compressa contiene 60 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.
Ogni compressa contiene 160 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.

3. CONFEZIONI

4 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister / Compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

compresse 16 mg
compresse 24 mg
compresse 60 mg
compresse 160 mg
maropitant

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone / Soluzione iniettabile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml di maropitant come maropitant citrato monoidrato.

3. CONFEZIONI

20 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo o endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 60 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/062/005

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di vetro / Soluzione iniettabile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cerenia



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 60 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cerenia 16 mg compresse per cani
Cerenia 24 mg compresse per cani
Cerenia 60 mg compresse per cani
Cerenia 160 mg compresse per cani

2. Composizione

Ciascuna compressa contiene 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.

Le compresse contengono anche Giallo Tramonto (E110) 0,075% p/p come colorante.

Le compresse sono di colore arancio chiaro e hanno una linea di frattura per facilitarne la divisione in due metà; un lato è marcato con le lettere "MPT" e con numeri che indicano la quantità di maropitant, il retro non è marcato.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

- Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi.
- Per la prevenzione ed il trattamento del vomito, in associazione con *Cerenia soluzione iniettabile* e in combinazione con altre misure di supporto.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti e la causa dovrebbe essere indagata. I prodotti quali Cerenia dovrebbero essere utilizzati assieme ad altre tecniche quali il controllo della dieta e la fluidoterapia, come indicato dal suo Medico Veterinario.

La sicurezza del maropitant non è stata verificata nella popolazione di destinazione (es. giovani cani che soffrono di enterite virale) per un trattamento di oltre 5 giorni. Nel caso venga ritenuto necessario un trattamento per un periodo più lungo di 5 giorni, deve essere implementato un attento monitoraggio delle potenziali reazioni avverse.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata determinata la sicurezza di Cerenia in cani di età inferiore a 16 settimane per la dose di 8 mg/kg (cinetosi), ed in cani di età inferiore alle 8 settimane per la dose di 2 mg/kg (vomito), così come in cagne gravide o in allattamento. Il veterinario responsabile deve fare una valutazione beneficio-rischio prima di usare Cerenia in cani al di sotto delle 8 o 16 settimane di età, rispettivamente, o in cagne gravide o in allattamento.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nel corpo a causa di saturazione metabolica.

Cerenia deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste poiché il maropitant ha affinità per i canali ionici Ca e K.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cerenia non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

Sovradosaggio:

Le compresse di Cerenia sono state ben tollerate a dosaggi fino a 10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 15 giorni.

Quando il prodotto è stato somministrato a dosi superiori a 20 mg/kg sono stati osservati segni clinici come vomito alla prima somministrazione, salivazione eccessiva e feci acquose.

7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Vomito ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Disordine neurologico (ad es. atassia, convulsioni, crisi, tremore muscolare) Letargia

¹ Osservato prima del viaggio, normalmente entro due ore dopo il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia, trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi), solo per cani di 8 settimane di età o di età maggiore.

Per il trattamento e/o la prevenzione del vomito non causato da cinetosi, somministrare Cerenia compresse una volta al giorno, alla dose di 2 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Per la prevenzione del vomito, le compresse devono essere somministrate più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e, quindi, le compresse possono essere somministrate la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare vomito (es. chemioterapia).

Per trattare o prevenire il vomito è possibile utilizzare Cerenia in compresse o in soluzione iniettabile somministrato una volta al giorno. Cerenia soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni e Cerenia compresse fino a quattordici giorni.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia Trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi)			
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse		
	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

* La dose corretta per cani di peso inferiore a 3 kg non può essere accuratamente ottenuta.

Prevenzione del vomito indotto da cinetosi, solo per cani di 16 settimane di età o di età maggiore.

Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi, somministrare le compresse di Cerenia una volta al giorno, alla dose di 8 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Somministrare le compresse almeno un'ora prima dell'inizio del viaggio. L'effetto antiemetico persiste per almeno 12 ore, e ciò per convenienza può permettere la somministrazione la notte precedente ad un viaggio di prima mattina. È possibile ripetere il trattamento per un massimo di due giorni consecutivi. In alcuni cani e dopo somministrazioni ripetute, dosaggi più bassi di quelli indicati possono essere sufficienti.

Prevenzione della cinetosi				
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse			
	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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per estrarre una compressa dal blister seguire le indicazioni sotto riportate;

- Inizialmente, piegare o tagliare lungo la perforazione tra ciascuna compressa come mostrato dal simbolo delle forbici ✂
- Trovare la tacca da tirare (o tagliare) come mostrato dal simbolo della freccia →
- Tenere una parte del taglio in modo fermo, tirare l'altra parte verso il centro del blister fino a che la compressa è visibile
- Estrarre la compressa dal blister e somministrare come da indicazioni

Nota: Non deve essere fatto alcun tentativo per estrarre la compressa premendo attraverso il blister in quanto questo danneggerà sia la compressa che il blister.

Per la cinetosi, viene raccomandato un pasto leggero o uno spuntino prima della somministrazione, il digiuno prolungato prima della somministrazione dovrebbe essere evitato.

Non somministrare le compresse di Cerenia avvolte o incapsulate nel cibo perché si potrebbe ritardare la dissoluzione delle compresse stesse e di conseguenza ritardare l'inizio dell'effetto.

Osservare attentamente il cane dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingoiata.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la rimozione dal blister, è possibile conservare una mezza compressa per un massimo di due giorni. Riporre nel blister aperto la mezza compressa e conservarla nella scatola di cartone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister, dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/06/062/001-004

Cerenia compresse è disponibile in confezioni contenenti blister da quattro compresse.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. Composizione

La soluzione iniettabile contiene 10 mg per ml di maropitant come maropitant citrato monoidrato, soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

Contiene inoltre metacresolo (come conservante) 3,3 mg/ml.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Cani

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e il vomito perioperatori e il miglioramento del recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso della morfina, agonista del recettore μ -oppioide.

Gatti

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti comprese ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare una appropriata indagine diagnostica.

La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati assieme con altre tecniche veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluidoterapia mentre ci si occupa di identificare le cause che stanno alla base del vomito.

Non è raccomandato l'uso di Cerenia soluzione iniettabile contro il vomito causato da cinetosi.

Cani:

Sebbene sia stato dimostrato che Cerenia è efficace sia nel trattamento che nella prevenzione del vomito indotto dalla chemioterapia, si è dimostrato più efficace se utilizzato nella prevenzione. Quindi si raccomanda di somministrare l'antiemetico prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

Gatti:

L'efficacia di Cerenia nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata determinata la sicurezza di Cerenia in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, e in cagne e gatte gravide o in allattamento. Il veterinario responsabile deve fare una valutazione rischio/beneficio prima di usare Cerenia in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, o in cagne e gatte gravide o in allattamento.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche.

Cerenia deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste poiché il maropitant ha affinità per i canali ionici Ca e K.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il maropitant ha dimostrato di essere potenzialmente irritante per gli occhi e in caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

Gravidanza e Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cerenia non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

Sovradosaggio:

A parte reazioni transitorie al sito di iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, Cerenia soluzione iniettabile è stato ben tollerato in cani e gatti giovani trattati giornalmente con dosi fino a 5 mg/kg di peso corporeo (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati relativi al sovradosaggio in gatti adulti.

Incompatibilità principali:

Cerenia non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari nella stessa siringa in quanto la sua compatibilità con altri prodotti non è stata provata.

7. Eventi avversi

Cani e gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Dolore al sito di inoculo ^{1,2}
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazione di tipo anafilattico (ad es. edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide)

Letargia

Disordine neurologico (ad es. atassia, convulsioni, crisi, tremore muscolare)

¹Nei cani, quando somministrato per via sottocutanea.

²Nei gatti, una risposta da moderata a grave si può osservare in circa un terzo dei gatti).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

Utilizzare Cerenia soluzione iniettabile per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo). Il trattamento può essere ripetuto fino a cinque giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di Cerenia deve essere effettuata come un singolo bolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.

Nei cani, per trattare o prevenire il vomito è possibile utilizzare Cerenia soluzione iniettabile una volta al giorno fino a 5 giorni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per la prevenzione del vomito, Cerenia soluzione iniettabile deve essere somministrato più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte prima della somministrazione di un agente che può causare vomito per es. chemioterapia.

A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione per via sottocutanea, possono essere applicate adeguate misure di contenimento. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 60 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti è disponibile in flaconi di vetro da 20 ml, di color ambra. Ciascuna scatola di cartone contiene 1 flacone.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800