

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 16 mg tablety pre psov
Cerenia 24 mg tablety pre psov
Cerenia 60 mg tablety pre psov
Cerenia 160 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá tableta obsahuje 16 mg, 24 mg, 60 mg alebo 160 mg Maropitantum ako Maropitanti citras monohydricum

Pomocné látky:

Žltý Sunset Yellow (E110) 0,075% w/w ako farbivo

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Svetlo oranžová tableta.

Tablety majú deliacu ryhu, ktorá umožňuje rozdelenie tablety. Sú označené písmenami „MPT“ a znakmi označujúcimi množstvo maropitantu na jednej strane, druhá strana je bez označenia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

- Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou.
- Na prevenciu a liečbu zvracania v kombinácii s Cerenia injekčný roztok a v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi a ťažkými vysilujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto by sa mali použiť vhodné diagnostické zhodnotenia.

Cerenia tablety sa ukázali byť účinné pri liečbe zvracania avšak tam, kde je vysoká frekvencia zvracania nemusí byť perorálne podaná Cerenia pred ďalším zvracaním absorbovaná. Preto sa odporúča zahájiť liečbu zvracania s Cerenia injekčný roztok. Podľa správnej veterinárnej praxe sa odporúča používať lieky potlačujúce zvracanie spoločne s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami ako sú diéta a doplnenie tekutín v rámci zamerania sa na základné príčiny zvracania. Bezpečnosť maropitantu pri liečbe trvajúcej dlhšie ako 5 dní nebola u cieľovej skupiny (tj mladí psi trpiaci virálnou enteritídou) skúmaná. Ak je liečba trvajúca dlhšie ako 5 dní považovaná za nutnú z je potrebné starostlivo sledovať možné nežiaduce účinky.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 16 týždňov pre dávku 8 mg/kg (kinetóza), a u psov mladších ako 8 týždňov pre dávku 2 mg/kg (zvracanie) rovnako ako u laktujúcich a gravidných súk. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni a preto by sa mal u zvierat s pečňovými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a z dôvodu metabolickej saturácie. Pri dlhodobej liečbe by tak okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov mala byť tiež starostlivo sledovaná funkcie pečene.

Cerenia by sa mala použiť opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcich predispozíciu k ochoreniam srdca nakoľko maropitant má afinitu k Ca- a K-ionovým kanálom. Nárast o približne 10% v QT intervale EKG bol pozorovaný v štúdiu na zdravých psoch plemena bígľ, ktorým bola ústne aplikovaná dávka 8 mg/kg ; avšak takéto zvýšenie nemá pravdepodobne klinicky význam.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Po použití umyť ruky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prípady predcestovného zvracania, zvyčajne v priebehu 2 hodín po podaní boli obvykle hlásené po podaní dávky 8 mg/kg.

Letargia bola hlásená vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, pretože sa nevykonali dôkazné štúdie reprodukčnej toxicity u žiadnych živočíšnych druhov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Cerenia by sa nemala používať súčasne s blokátormi Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažúcimi liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na orálne použitie.

Pri kinetóze sa odporúča ľahké jedlo pred podaním, dlhotrvajúcemu hladovaniu pred podaním by sa malo vyhnúť. Cerenia tablety by sa nemali podávať zabalené alebo obalené v jedle, pretože to môže spomaliť rozpustenie tablety a následne nástup účinnosti.

Psy by sa mali počas podania pozorne sledovať, aby sa zaistilo, že každú tabletu prehltnú.

Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou a na liečbu a prevenciu zvracania (okrem kinetózy) , (len pre psov vo veku 8 týždňov alebo starších)

Na liečbu alebo prevenciu zvracania podať Cerenia tablety raz denne v dávke 2 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tabliet podľa nižšie uvedenej tabuľky. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Na prevenciu zvracania by sa tablety mali podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto sa môžu tablety podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie (napr. chemoterapia).

Cerenia môže byť použitá na liečbu zvracania, buď vo forme tabliet alebo ako injekčný roztok raz denne. Cerenia injekčný roztok môže byť podávaný počas 5 dní a Cerenia tablety počas 14 dní.

| Prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou Liečba a prevencia zvracania (okrem kinetózy) | | | |
|---|----------------------|--------------|--------------|
| Hmotnosť psa (kg) | Počet tabliet | | |
| | 16 mg | 24 mg | 60 mg |
| 3,0–4,0* | $\frac{1}{2}$ | | |
| 4,1–8,0 | 1 | | |
| 8,1–12,0 | | 1 | |
| 12,1–24,0 | | 2 | |
| 24,1–30,0 | | | 1 |
| 30,1–60,0 | | | 2 |

* správna dávka pre psov menších ako 3 kg nemôže byť presne dosiahnutá

Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou, (len pre psov vo veku 16 týždňov alebo starších)

Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou podať Cerenia tablety raz denne v dávke 8 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tabliet podľa nižšie uvedenej tabuľky. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Tablety by sa mali podať najmenej 1 hodinu pred začiatkom cesty. Antiemetický účinok pretrváva najmenej 12 hodín, čo pre pohodlie umožňuje aplikáciu večer pred skorým ranným cestovaním. Liečba sa môže opakovať maximálne počas 2 po sebe nasledujúcich dní.

| Prevenia kinetózy | | | | |
|-------------------|---------------|-------|-------|--------|
| Hmotnosť psa (kg) | Počet tabliet | | | |
| | 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 |

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, nižšie dávky než ako sú odporúčané môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Cerenia tablety boli dobre znášané pri dennej dávke do 10 mg/kg živej hmotnosti podávanej počas 15 dní.

Klinické príznaky vrátane zvracania pri prvom podaní, zvýšené slinenie a vodnatá stolica boli pozorované pri podaní lieku v dávke prevyšujúcej 20 mg/kg.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiemetiká.

Kód ATCvet: QA04AD90

Maropitant je potentný a selektívny antagonista pôsobiaci na neurokinínových receptoroch (NK-1), ktorý účinkuje prostredníctvom inhibície väzby substancie P s týmito receptormi v CNS. Substancia P je neuropeptid zo skupiny tachykinínov.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Zvracanie je komplexný proces riadený centrálnou z emetického centra v mozgu. Toto centrum sa skladá z niekoľkých jadier v mozgovom kmeni (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzálne motorické jadro nervus vagus), ktoré prijímajú a vzájomne spájajú senzorické podnety z centrálnych a periférnych zdrojov a chemické podnety z cirkulácie a mozgomiechového moku.

Maropitant je antagonista pôsobiaci na neurokinínových receptoroch (NK-1), pričom účinkuje prostredníctvom inhibície väzby substancie P na tieto receptory. Substancia P je neuropeptid zo skupiny tachykinínov a nachádza sa vo významných koncentráciách v jadre, ktoré je súčasťou emetického centra a považuje sa za kľúčový neurotransmitter ovplyvňujúci zvracanie. Inhibíciou väzby

substancie P v emetickom centre pôsobí maropitant účinne proti nervovým a humorálnym (centrálnym a periférnym) príčinám zvracania. Rôznymi *in vitro* testami bolo preukázané, že maropitant sa selektívne viaže na receptory NK₁ v rámci funkčného a na dávke závislého antagonizmu s účinkami substancie P. V štúdiách robených *in vivo* bol preukázaný antiemetický účinok maropitantu proti centrálne a periférne pôsobiacim emetikám, ako je apomorfín, cisplatina a ipekakuanový sirup.

Maropitant nevykazuje sedatívne účinky a nemal by sa používať ako sedatívum pri kinetózach.

Maropitant je účinný proti zvracaniu. Príznaky nauzey spojené s kinetózou vrátane nadmerného slinenia a apatie môžu počas liečby pretrvávajúť.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej perorálnej dávky 2 mg/kg ž.hm. psom bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 81 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá za 1,9 hodiny po aplikácii (T_{max}). Vrcholné koncentrácie boli nasledované poklesom v systemickom vystavení so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 4,03 hodín.

Pri dávke 8 mg/kg dosahovala C_{max} hodnoty 776 ng/ml za 1,7 hodiny po aplikácii. Polčas eliminácie bol pri dávke 8 mg/kg 5,47 hodín.

Rozdiely v kinetike medzi jednotlivcami môžu byť veľké, do 70 CV% pre AUC.

Počas klinickej štúdie bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po aplikácii.

Odhad biologickej dostupnosti maropitantu po perorálnom podaní je 23,7% pri dávke 2 mg/kg ž.hm. a 37,0% pri dávke 8 mg/kg ž.hm. Distribučný objem meraný po intravenózne aplikácii dávky 1-2 mg/kg ž.hm. v ustálenom stave (V_{ss}) sa pohyboval približne od 4,4 do 7, kg ž.hm. Pokiaľ sa maropitant podá perorálne v dávke v rozmedzí od 1 do 16 mg/kg ž.hm., vykazuje nelineárne farmakokinetické vlastnosti (so zvyšujúcou sa dávkou sa AUC zvyšuje viac ako úmerne).

Po opakovanom perorálnom podaní v priebehu 5 po sebe nasledujúcich dní v dennej dávke 2 mg/kg bola zistená 151% akumulácia. Po opakovanom perorálnom podaní v priebehu 2 po sebe nasledujúcich dní v dennej dávke 8 mg/kg, bola akumulácia 218%. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolizmu cytochromu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u psov identifikované dve izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučovanie obličkami je minoritným spôsobom vylučovania, pričom menej ako 1% z perorálnej dávky 8 mg/kg sa objavuje v moči buď ako maropitant alebo jeho hlavné metabolity. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u psov je viac ako 99%.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kroskarmelóza sodná
Laktóza monohydrát
Magnézium stearát
Mikrokryštalická celulóza
Žlté Sunset Yellow (E110) ako farbivo.

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozdelenej tablety: 2 dni.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužitú rozdelenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra a uchovávať v kartónovej krabičke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová krabička obsahujúca jeden hliníkový blister obsahujúci 4 tablety v balení.

Cerenia tablety sú dostupné v sile 16 mg, 24 mg, 60 mg a 160 mg.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/06/062/001-004

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 29/09/2006.

Dátum posledného predĺženia: 29/09/2011.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky : <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Maropitantum (ako citras maropitantum monohydricum) 10 mg

Pomocné látky:

Metacresolum (ako konzervačný prostriedok) 3,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy:

- Na liečbu a prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou
- Na prevenciu zvracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nauzey a vracania a zlepšenie zotavenie z celkovej anestézie po užití μ -opiátových receptorových agonistov morfínu

Mačky:

- Na prevenciu zvracania a redukciu nauzey okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi, vysilujúcimi stavmi vrátane gastrointestinálnych obštrukcií. Preto by sa mali použiť vhodné diagnostické zhodnotenia.

Podľa správnej veterinárnej praxe je odporúčané používať lieky potlačujúce zvracanie v kombinácii s inými veterinárnymi a podpornými opatreniami ako sú diéta a doplnenie tekutín v rámci zamerania na základné príčiny zvracania.

Použitie Cerenia injekčného roztoku proti zvracaniu, ktoré bolo vyvolané kinetózou sa neodporúča.

Psy:

Hoci Cerenia preukázala účinnosť pri liečbe a prevencii zvracania vyvolaného chemoterapiou, zistilo sa, že je účinnejšia pri preventívnom podaní. Preto sa odporúča podať liek potlačujúci zvracanie pred podaním chemoterapeutickej látky.

Mačky:

Účinnosť Cerenia pri redukcii nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov, a počas gravidity alebo laktácie u psov a mačiek. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni a preto by sa mal u zvierat s pečeňovými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a z dôvodu metabolickej saturácie. Pri dlhodobej liečbe by tak okrem akýchkoľvek nežiaducich účinkov mala byť tiež sledovaná funkcie pečene.

Cerenia by sa mala použiť opatrne u zvierat trpiacich alebo majúcich predispozíciu k ochoreniam srdca, nakoľko maropitant má afinitu k Ca- a K-ionovým kanálom. Nárast o približne 10% v QT intervale EKG bol pozorovaný v štúdiu na zdravých psoch plemena bigl, ktorým bola ústne aplikovaná dávka 8 mg/kg ; avšak takéto zvýšenie nemá pravdepodobne klinický význam.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na zadržanie zvierat. Podávanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Po použití umyť ruky. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lebo obal lekárovi. Laboratórne testy ukázali, že maropitant môže dráždiť oči. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vymyť oči dostatočným množstvom vody a vyhľadať lekárske ošetrovanie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste subkutánneho vpichu sa môže objaviť bolestivosť. U mačiek je veľmi často pozorovaná stredná až silná odozva na injekciu (približne u jednej tretiny mačiek).

Anafylaktický typ reakcie (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice) sa môže objaviť vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Letargia bola hlásená vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, pretože sa nevykonali dôkazné štúdie reprodukčnej toxicity u žiadnych živočíšnych druhov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Cerenia by sa nemala používať súčasne s blokátormi Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažucimi liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na subkutánne alebo intravenózne použitie u psov a mačiek.

Cerenia injekčný roztok by mal byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne, raz denne v dávke 1 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.) počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní by mal byť liek Cerenia podaný ako jednorazový bolus bez zmiešania s akoukoľvek inou kvapalinou.

U psov môže byť Cerenia použitá na liečbu alebo prevenciu zvracania buď vo forme tabliet alebo ako injekčný roztok raz denne. Cerenia injekčný roztok môže byť podávaný počas 5 dní a Cerenia tablety počas 14 dní.

Na prevenciu zvracania by sa mal Cerenia injekčný roztok podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto môže byť liečba podaná večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie, napr. chemoterapia.

Pretože farmakokinetická odchýlka je veľká a maropitant sa po opakovanom každodennom podaní jednej dávky hromadí v tele, nižšie dávky než ako sú odporúčané môžu byť u niektorých jedincov pri opakovanom podaní dostatočné.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Okrem prechodných reakcií v mieste subkutánneho vpichu bol Cerenia injekčný roztok dobre znášaný u psov a mladých mačiek, ktorým sa denne aplikovalo do 5 mg/kg (5-násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiemetiká.

Kód ATCvet: QA04AD90.

Maropitant je potentný a selektívny antagonista pôsobiaci na neurokinínových receptoroch (NK-1), ktorý účinkuje prostredníctvom inhibície väzby substancie P s týmito receptormi v CNS. Substancia P je neuropeptid zo skupiny tachykinínov.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Zvracanie je komplexný proces riadený centrálnou z emetického centra v mozgu. Toto centrum sa skladá z niekoľkých jadier v mozgovom kmeni (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzálna motorická

jadro nervus vagus), ktoré prijímajú a vzájomne spájajú senzorické podnety z centrálnych a periférnych zdrojov a chemické podnety z cirkulácie a mozgomiechového moku.

Maropitant je antagonist pôsobiaci na neurokinínových receptoroch (NK-1), pričom účinkuje prostredníctvom inhibície väzby substancie P na tieto receptory. Substancia P je neuropeptid zo skupiny tachykinínov a nachádza sa vo významných koncentráciách v jadre, ktoré je súčasťou emetického centra a považuje sa za kľúčový neurotransmitter ovplyvňujúci zvracanie. Inhibíciou väzby substancie P v emetickom centre pôsobí maropitant účinne proti nervovým a humorálnym (centrálnym a periférnym) príčinám zvracania.

Rôznymi *in vitro* testami bolo preukázané, že maropitant sa selektívne viaže na receptory NK₁ v rámci funkčného a na dávke závislého antagonizmu s účinkami substancie P.

Maropitant je účinný proti zvracaniu. Antiemetický účinok maropitantu proti centrálne a periférne pôsobiacim emetikám bol preukázaný v experimentálnych štúdiách zahŕňajúcich apomorfin, cisplatina a ipekakuanový sirup (psy) a xylazín (mačky).

Príznaky nausey u psov vrátane nadmerného slinenia a apatie môžu počas liečby pretrvávať.

5.2 Farmakokinetické údaje

Psy:

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž.hm. psov bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 92 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá za 0,75 hodiny po aplikácii (T_{max}). Vrcholné koncentrácie boli nasledované poklesom v systemickom vystavení so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 8,84 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 363 ng/ml. Distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{ss}) bol 9,3 l/kg a systémový klírens bol 1,5 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 5,8 h.

Počas klinickej štúdie bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po aplikácii.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní je 90,7%. Pokiaľ sa maropitant podá subkutánne v dávke v rozmedzí od 0,5 do 2 mg/kg ž.hm., vykazuje lineárne farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovanom subkutánnom podaní v priebehu 5 po sebe nasledujúcich dní v jednej dennej dávke 1 mg/kg ž.hm. bola zistená 146% akumulácia. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolizmu cytochromu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u psov identifikované dve izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučovanie obličkami je minoritným spôsobom vylučovania, pričom menej ako 1% zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči buď ako maropitant alebo jeho hlavné metabolity. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u psov je viac ako 99%.

Mačky:

Farmakokinetický profil maropitantu po podaní jednej subkutánnej dávky 1 mg/kg ž.hm. mačkám bol charakterizovaný maximálnou koncentráciou (C_{max}) v plazme približne 165 ng/ml, táto hodnota bola dosiahnutá v priemere za 0,32 hodiny po aplikácii (T_{max}). Vrcholné koncentrácie boli nasledované poklesom v systemickom vystavení so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 16,8 hodín. Po podaní jednej intravenózne dávky 1 mg/kg bola počiatočná koncentrácia v plazme 1040 ng/ml. Distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{ss}) bol 2,3 l/kg a systémový klírens bol 0,51 l/h/kg. Polčas eliminácie $t_{1/2}$ po intravenóznom podaní bol približne 4,9 h. Zdá sa, že existuje vzájomná závislosť medzi vekom mačiek a farmakokinetikou maropitantu, pričom mačiatka majú vyšší klírens ako dospelé mačky.

Počas klinických štúdií bola preukázaná účinnosť plazmatických hladín maropitantu po 1 hodine po aplikácii.

Biologická dostupnosť maropitantu po subkutánnom podaní je 91,3%. Pokiaľ sa maropitant podá subkutánne v dávke v rozmedzí od 0,25 do 3 mg/kg ž.hm., vykazuje lineárne farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovanom subkutánnom podaní v priebehu 5 po sebe nasledujúcich dní v jednej dennej dávke 1 mg/kg ž.hm. bola zistená 250% akumulácia. Maropitant sa v pečeni zapája do metabolizmu cytochromu P450 (CYP). V rámci biotransformácie maropitantu v pečeni boli u mačiek identifikované dve izoformy: CYP1A a CYP3A.

Vylučovanie obličkami a stolicou sú minoritnými cestami vylučovania maropitantu, pričom menej ako 1% zo subkutánnej dávky 1 mg/kg sa objavuje v moči alebo stolici ako maropitant. Pre hlavný metabolit bolo objavené 10,4% dávky maropitantu v moči a 9,3% v stolici. Väzba maropitantu na plazmové proteíny u mačiek je viac ako 99,1%.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sulfobutyléter β -cyklodextrín (SBECD)
Metacresolum
Voda pre injekcie

6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi v rovnakej striekačke.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 60 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka typ 1 z tmavého lisovaného skla, 20 ml. chlórbutylová gumová zátka a hliníkový uzáver.
Každá kartónová krabička obsahuje 1 liekovku.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/06/062/005

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 29/09/2006.

Dátum posledného predĺženia: 29/09/2011.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky : <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Cerenia tablety:

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

Cerenia injekčný roztok:

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

alebo

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Rozšírením doby použitia Cerenia tabliet u psov z 5 na 14 nasledujúcich dní bol k 30. júnu 2014 obnovený cyklus predkladania Pravidelných správ o bezpečnosti (PSURs) pre Cerenia s predkladaním 6-mesačných správ (pokrývajúcich všetky schválené balenia lieku) po dobu nasledujúcich 2 rokov, potom ročných správ po nasledujúce 2 roky a následne v trojročných intervaloch.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabica / Tablety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 16 mg tablety pre psov
Cerenia 24 mg tablety pre psov
Cerenia 60 mg tablety pre psov
Cerenia 160 mg tablety pre psov

Maropitantum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 16 mg maropitantu ako citras maropitantum monohydricum.
Každá tableta obsahuje 24 mg maropitantu ako citras maropitantum monohydricum.
Každá tableta obsahuje 60 mg maropitantu ako citras maropitantum monohydricum.
Každá tableta obsahuje 160 mg maropitantu ako citras maropitantum monohydricum.

Tablety taktiež obsahujú žlt' Sunset Yellow (E110) ako farbivo.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

4 tablety

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Odporúča sa zahájiť liečbu zvracania s Cerenia injekčný roztok.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER / Tablety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 16 mg tablety pre psov
Cerenia 24 mg tablety pre psov
Cerenia 60 mg tablety pre psov
Cerenia 160 mg tablety pre psov
Maropitantum

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Zoetis
(logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabica / Injekčný roztok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Maropitantum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje 10 mg Maropitantum (ako citras maropitantum monohydricum)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

s.c., i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/062/005

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka / Injekčný roztok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 10 mg/ml injekcia pre psy a mačky
Maropitantum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

10 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 60 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cerenia tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 16 mg tablety pre psov
Cerenia 24 mg tablety pre psov
Cerenia 60 mg tablety pre psov
Cerenia 160 mg tablety pre psov

Maropitantum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant (ako citras maropitantum monohydricum) 16 mg, 24 mg, 60 mg alebo 160 mg

Pomocné látky:

Žlt' Sunset Yellow (E110) ako farbivo.

Tablety sú svetlo oranžové a majú deliacu ryhu, ktorá umožňuje rozdelenie tablety. Sú označené písmenami „MPT“ a znakmi označujúcimi množstvo maropitantu na jednej strane, druhá strana je bez označenia.

4. INDIKÁCIA(-E)

- Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou.
- Na prevenciu a liečbu zvracania v kombinácii s *Cerenia injekčný roztok* a v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Podanie Cerenia na úplne prázdny žalúdok môže spôsobiť zvracanie vášho psa. Podanie ľahkého jedla vášmu psovi pred podaním tablety môže pomáhať pri predchádzaní tomuto následku. Dlhotrvajúcemu hladovaniu pred podaním by sa malo vyhnúť.

Cerenia nie je sedatívum a u niektorých psov trpiacich kinetózou sa môžu objaviť nevoľa podobné príznaky počas cestovania ako je slinenie a apatia. Tieto príznaky sú dočasné a mali by ustúpiť po skončení cesty.

Letargia bola hlásená vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Na prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou a na liečbu a prevenciu zvracania (okrem kinetózy), len pre psov vo veku 8 týždňov a starších:

Na liečbu a/alebo prevenciu zvracania okrem kinetózy podať Cerenia tablety raz denne v dávke 2 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tabliet podľa nižšie uvedenej tabuľky. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Na prevenciu zvracania by sa tablety mali podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto sa môžu tablety podať večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie (napr. chemoterapia).

Cerenia môže byť použitá na liečbu alebo prevenciu zvracania buď vo forme tabliet alebo ako injekčný roztok raz denne. Cerenia injekčný roztok môže byť podávaný počas 5 dní a Cerenia tablety počas 14 dní.

| Prevencia nauzey vyvolanej chemoterapiou Liečba a prevencia zvracania (okrem kinetózy) | | | |
|---|---------------|-------|-------|
| Hmotnosť psa (kg) | Počet tabliet | | |
| | 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 |

* správna dávka pre psov menších ako 3 kg nemôže byť presne dosiahnutá

Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou, len pre psov vo veku 16 týždňov a starších:

Na prevenciu zvracania vyvolaného kinetózou podať Cerenia tablety raz denne v dávke 8 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tabliet podľa nižšie uvedenej tabuľky. Tablety sú deliteľné pozdĺž deliacej ryhy na tablete.

Tablety by sa mali podať najmenej 1 hodinu pred začiatkom cesty. Antiemetický účinok pretrváva najmenej 12 hodín, čo pre pohodlie umožňuje aplikáciu večer pred skorým ranným cestovaním. Liečba sa môže opakovať maximálne počas 2 po sebe nasledujúcich dňoch.

U niektorých psov pri opakovanej liečbe môžu byť dostatočné nižšie dávky než ktoré sú odporúčané.

| Prevenia kinetózy | | | | |
|-------------------|---------------|-------|-------|--------|
| Hmotnosť psa (kg) | Počet tabliet | | | |
| | 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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pre vybratie tablety z blistra by sa mal dodržať nasledujúci postup:

- Po prvé, preložiť alebo strihať pozdĺž perforácie medzi tabletami ako je naznačené symbolom nožníc ✂
- Nájst' sťahujúci zárez (alebo rez) ako je naznačené symbolom šípky →
- Pevne pridržať jednu stranu rezu, ťahať druhú stranu smerom k stredu blistra pokiaľ nie je vidieť tabletu
- Vybrať tabletu z blistra a podať podľa návodu

Poznámka: Nevyberať tabletu tlačením cez zadnú stranu blistra, pretože to spôsobí poškodenie tablety a blistra.

Pri kinetóze sa odporúča ľahké jedlo pred podaním, dlhotrvajúcemu hladovaniu pred podaním by sa malo vyhnúť. Cerenia tablety by sa nemali podávať zabalené alebo obalené v jedle, pretože to môže spomaliť rozpustenie tablety a následne nástup účinku.

Psy by mali byť pozorne sledované počas podania, aby sa zaistilo, že každá tableta je prehltnutá.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rozdelenú tabletu uchovávať maximálne 2 dni po vybratí z blistra. Rozdelenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra a uchovávať v kartónovej krabičke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi a ťažkými vysilujúcimi stavmi a príčiny by sa mali vyšetriť. Lieky ako je Cerenia by sa mali použiť v kombinácii s inými postupmi ako napríklad diétne opatrenia a rehydratačná liečba, podľa odporúčania vášho veterinárneho lekára. Bezpečnosť maropitantu pri liečbe trvajúcej dlhšie ako 5 dní nebola u cieľovej skupiny (tj mladí psi trpiaci virálnou enteritídou) skúmaná. Ak je liečba trvajúca dlhšie ako 5 dní považovaná za nutnú, je potrebné starostlivo sledovať možné nežiaduce účinky.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni a preto by sa mal u zvierat s pečňovými ochoreniami používať opatrne. Pri liečbe trvajúcej 14 dní dochádza k akumulácii maropitantu v tele zvierat a z dôvodu by mala byť tiež sledovaná funkcie pečene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť Cerenie nebola stanovená u psov mladších ako 16 týždňov pre dávku 8 mg/kg (kinetóza), a u psov mladších ako 8 týždňov pre dávku 2 mg/kg (zvracanie) rovnako ako a u gravidných a laktajúcich súk. Zodpovedný veterinárny lekár by mal zhodnotiť prínos-riziko pred použitím Cerenie u psov pod 8 respektíve 16 týždňov veku alebo u gravidných alebo laktajúcich súk.

Klinické príznaky vrátane zvracania pri prvom podaní, zvýšené slinenie a vodnatá stolica boli pozorované pri podaní lieku v dávke prevyšujúcej 20 mg/kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Po použití umyť ruky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Spýtajte sa svojho veterinárneho lekára, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Cerenia tablety sa dodávajú v blisteroch obsahujúcich 4 tablety v balení.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cerenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
A DRŽITEĽOV POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝCH ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

Výrobcovia zodpovední za uvoľnenie šarže:

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

alebo

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cerenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky.
Maropitantum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Injekčný roztok obsahuje:

Účinná látka:

Maropitant (ako citras maropitantum monohydricum) 10 mg/ml ako číry bezfarebný až svetložltý roztok.

Pomocné látky:

Metacresolum ako konzervačný prostriedok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy:

- Na liečbu a prevenciu nauzey vyvolanej chemoterapiou.
- Na prevenciu zvracania okrem prípadov vyvolaných kinetózou.
- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.
- Na prevenciu perioperačnej nauzey a vracania a zlepšenie zotavenie z celkovej anestézie po užití μ -opiátových receptorových agonistov morfinu.

Mačky:

- Na prevenciu zvracania a redukciu nauzey okrem prípadov vyvolaných kinetózou.

- Na liečbu zvracania v kombinácii s inými podpornými opatreniami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste subkutánneho vpichu sa môže objaviť bolestivosť.

U mačiek je veľmi často pozorovaná stredná až silná odozva na injekciu (približne u jednej tretiny mačiek).

Anafylaktický typ reakcie (alergické opuchy, žihľavka, erytém, kolaps, dýchavičnosť, bledé sliznice) sa môže objaviť vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Letargia bola hlásená vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na subkutánne alebo intravenózne použitie u psov a mačiek.

Cerenia injekčný roztok by mal byť aplikovaný subkutánne alebo intravenózne, raz denne v dávke 1 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm.). Liečba môže byť opakovaná počas 5 po sebe nasledujúcich dní. Pri intravenóznom podaní by mal byť liek Cerenia podaný ako jednorazový bolus bez zmiešania s akoukoľvek inou kvapalinou.

U psov môže byť Cerenia injekčný roztok použitý na liečbu alebo prevenciu zvracania raz denne počas 5 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na prevenciu zvracania by sa mal Cerenia injekčný roztok podať viac ako 1 hodinu vopred. Dĺžka účinku je približne 24 hodín a preto môže byť liečba podaná večer pred podaním látky, ktorá môže spôsobiť zvracanie napr. chemoterapia.

Kvôli častému výskytu prechodnej bolesti pri subkutánnom vpichu použite vhodný postup na zadržanie zvierat. Podávanie chladeného lieku môže zmierniť bolesť pri vpichu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 60 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku liekovky po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Zvracanie môže byť spojené s vážnymi a ťažkými vysilujúcimi stavmi a príčiny by sa mali vyšetriť.

Lieky ako je Cerenia by sa mali použiť v kombinácii s inými postupmi ako napríklad diétne opatrenia a rehydratačná liečba, podľa odporúčania vášho veterinárneho lekára.

Maropitant je metabolizovaný v pečeni a preto by sa mal u psov a mačiek s pečňovými ochoreniami používať opatrne. Cerenia by sa mala použiť opatrne u zvierat trpiacich alebo s predispozíciou k ochoreniam srdca.

Použitie Cerenia injekčný roztok proti zvracaniu vyvolaného kinetózou sa neodporúča.

Účinnosť Cerenia pri redukcii nauzey bola preukázaná v modelových štúdiách (nauzea vyvolaná xylazínom).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť Cerenie nebola stanovená u psov mladších ako 8 týždňov veku alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov veku, a u gravidných alebo laktajúcich psov a mačiek. Zodpovedný veterinárny lekár by mal zhodnotiť prínos-riziko pred použitím Cerenie u psov pod 8 týždňov veku alebo u mačiek mladších ako 16 týždňov veku, alebo u gravidných alebo laktajúcich psov a mačiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precítnosťou na maropitant by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Po použití umyť ruky. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Maropitant bol preukázaný ako potenciálne dráždiaci oči, v prípade náhodného zasiahnutia očí, vymyť oči dostatočným množstvom vody a vyhľadať lekárske ošetrenie.

Gravidita a laktácia:

Používajte len po vyhodnotení prínosu a rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom, pretože neboli vykonané štúdie toxického vplyvu na reprodukciu pre žiadny druh zvierat'a.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Cerenia by sa nemala používať súčasne s blokátormi Ca kanálov, pretože maropitant má afinitu k Ca kanálom.

Maropitant sa dobre viaže na plazmové proteíny a môže súperiť s inými dobre sa viažucimi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Okrem prechodných reakcií v mieste subkutánneho vpichu bol Cerenia injekčný roztok dobre znášaný u psov a mladých mačiek, ktorým sa denne aplikovalo do 5 mg/kg (5-násobok odporúčanej dávky) počas 15 po sebe nasledujúcich dní (3-násobok odporúčanej dĺžky podávania). Nie sú dostupné údaje o predávkovaní u dospelých mačiek.

Inkompatibility:

Cerenia sa nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi v rovnakej striekačke, pretože nebola testovaná na kompatibilitu s inými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Spýtajte sa svojho veterinárneho lekára, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Cerenia 10 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky sa dodáva v 20 ml liekovkách z tmavého skla. Každá kartónová krabička obsahuje 1 liekovku. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.