

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικόσυστατικό:

Maropitant (ως maropitant citrate monohydrate) 10 mg

Έκδοχα:

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

Ένα διαυγές άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι :

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

Γάτες :

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

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

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

Σκύλοι:

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

Γάτες:

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

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

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

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

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

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

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

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

²σε σκύλους - όταν ενίεται υποδόρια

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

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

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

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους και γάτες.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA04AD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

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

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

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

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

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Σκύλοι:

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

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

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

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

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

Γάτες:

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

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

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

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

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

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

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

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

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/062/005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/06/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cerenia 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

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

Επίσης περιέχει metacresol (ως συντηρητικό) 3.3 mg/ml

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι :

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

Γάτες :

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

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

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

Σκύλοι:

Παρόλο που το Cerenia έχει αποδειχθεί, ότι είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση και την πρόληψη της ναυτίας που προέρχεται από χημειοθεραπεία, βρέθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματικό εάν

χρησιμοποιείται προληπτικά. Επομένως, συνιστάται να χορηγείται πριν τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού παράγοντα.

Γάτες:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων::

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

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

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

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

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

Κύηση και γαλουχία:

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

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

Αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

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

Υπερδοσολογία:

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

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

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

¹ σε σκύλους - όταν ενίεται υποδόρια

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

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

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους και γάτες.

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

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

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

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Δ

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου:

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/06/062/005

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

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/06/2023

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodón, s/nº

Finca La Riba

Vall de Bianya

Gerona 17813

Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα & Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι

15125, Αττική

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900