

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJENGO

TABLETKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 16 mg tabletki dla psów
Cerenia 24 mg tabletki dla psów
Cerenia 60 mg tabletki dla psów
Cerenia 160 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Tabletki zawierają 16 mg, 24 mg, 60 mg lub 160 mg maropitantu w postaci cytrynianu jednowodnego.

Substancje pomocnicze:

Każda tabletki zawiera jako substancję barwiącą 0,075% w/w żółcieni pomarańczowej (E 110), .

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Jasno pomarańczowa tabletki.

Tabletki na każdej ze stron posiadają rowek pozwalający na przepołowienie tabletki. Na rewersie każda tabletki oznakowana jest logo firmy Pfizer. Na awersie, na każdej połowie tabletki znajdują się litery "MPT" oraz liczba określająca ilość maropitantu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

- Do zapobiegania wymiotom, włączając w to wymioty będące następstwem chemioterapii
- Do leczenia objawów wymiotów w połączeniu z Cerenia Roztwór do Wstrzykiwań i w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi
- Do zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą pojawiać się w powiązaniu z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami takimi, jak niedrożność przewodu pokarmowego i stąd konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Tabletki Cerenia okazały się być efektywne w leczeniu wymiotów, jednakże, przy ich dużej częstotliwości tabletki Cerenia może nie zdążyć się wchłonąć przed następnymi wymiotami. Z tego względu właściwym będzie użycie Cerenia Roztwór do Wstrzykiwań do rozpoczęcia terapii.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi działaniami wspomagającymi, takimi jak, stosowna dieta i terapia elektrolitowa, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów poniżej 16 tygodnia życia nie zostało ustalone. Produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie i u pacjentów dotkniętych chorobami wątroby powinien być stosowany z ostrożnością.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca preparat Cerenia powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt ze stwierdzonymi chorobami serca lub podejrzanych o skłonność do takich chorób. W badaniach ECG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie 8 mg/kg obserwowano około 10% wzrost interwału QT jednakże, niemożliwym jest, aby taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Należy umyć ręce po podaniu. W przypadku omyłkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną bądź etykietę znajdującą się na opakowaniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Były obserwowane niepowiązane ze sobą przypadki wymiotowania przed podróżą, występujące zwykle w przeciągu dwóch godzin po podaniu dawki 8 mg/kg.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosować w oparciu o ocenę bilansu korzyści i ryzyka dokonanego przez lekarza weterynarii, ponieważ nie przeprowadzono ostatecznych badań toksyczności preparatu na żadnym z gatunków w odniesieniu do układu rozrodczego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Cerenia nie powinna być stosowana razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do stosowania doustnego.

Przed tabletek podaniem zalecany jest lekki posiłek, powinno się unikać przedłużającego się głodzenia psa. W celu zapewnienia maksymalnie szybkiego efektu działania, tabletek Cerenia nie należy podawać wraz z pożywieniem, gdyż może to opóźnić rozpuszczanie się tabletki i w konsekwencji rozpoczęcie działania leku.

Po podaniu leku psy powinny być uważnie obserwowane, czy tabletki zostały połknięte.

Leczenie i zapobieganie wymiotom (z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez Chorobę Lokomocyjną)

W celu leczenia lub zapobiegania wymiotom, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 2 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż rowka umieszczonego na każdej z nich.

W celu zapobiegania wymiotom tabletki powinny być podawane z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny dlatego, tabletki mogą być podane na noc poprzedzającą porę podania środka powodującego wymioty (np. chemioterapia).

Preparat Cerenia w postaci tabletek bądź roztworu do wstrzykiwań można stosować w leczeniu wymiotów raz dziennie przez okres do 5 dni.

Leczenie i zapobieganie wymiotom (innym niż w chorobie lokomocyjnej)			
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek		
	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

*dawka dla psów o wadze poniżej 3 kg nie została dokładnie określona.

Zapobieganie wymiotom powodowanym przez Chorobę Lokomocyjną

W celu zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 8 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż rowka umieszczonego na każdej z nich.

Tabletki należy podać, co najmniej 1 godzinę przed rozpoczęciem podróży. Efekt przeciwwymiotny utrzymuje się przynajmniej przez 12 godzin, co jest korzystne, gdyż umożliwia podanie leku wieczorem, przed podróżą zaplanowaną wcześniej rano dnia następnego. Leczenie może być kontynuowane maksymalnie przez okres dwóch kolejnych dni.

Zapobieganie chorobie lokomocyjnej				
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1.0 – 1.5		$\frac{1}{2}$		
1.6 – 2.0	1			
2.1 – 3.0		1		
3.1 – 4.0	2			
4.1 – 6.0		2		
6.1 – 7.5			1	
7.6 – 10.0				$\frac{1}{2}$
10.1 – 15.0			2	
15.1 – 20.0				1
20.1 – 30.0				1½
30.1 – 40.0				2
40.1 – 60.0				3

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant akumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórным podaniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Tabletki Cerenia były dobrze tolerowane podczas 5 dniowego podawania w dawce do 10 mg/kg wagi ciała na dzień.

Po podaniu leku w dawkach przekraczających 20 mg/kg m.c. obserwowano objawy kliniczne takie, jak wymioty po pierwszym podaniu, nadmierne ślinienie oraz wodniste odchody.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwymiotne i zapobiegające mdłościom, Kod ATCvet: QA04AD90

Maropitant jest silnie działającym selektywnym antagonistą receptora neurokininowego (NK-1), działającym na drodze wiązania w OUN substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie w ośrodku wymiotnym. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze rdzenia przedłużonego, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów centralnych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK₁) działającym na drodze wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach

tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzebieżnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (centralnych i obwodowych) przyczyn wymiotów. W szeregu badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK₁ na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P. Przeprowadzane na psach badania *in vivo* potwierdziły przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających centralnie i obwodowo środków wymiotnych takich, jak apomorfina, cis-platyna oraz syrop z korzenia wymiotnicy.

Maropitant nie ma działania uspokajającego i nie powinien być stosowany jako środek uspokajający w leczeniu choroby lokomocyjnej.

Maropitant efektywnie przeciwdziała wymiotom. W czasie terapii mogą utrzymywać się objawy mdłości związanych z chorobą lokomocyjną, włączając nadmierne ślinienie i letarg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny maropitantu podawanego psom jednorazowo w dawce 2 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem (C_{max}) w osoczu na poziomie około 81 ng/ml w przeciągu 1.9 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, a półokres eliminacji ($t_{0.5}$) wynosił 4.03 godziny.

Przy podawaniu dawki 8 mg/kg, C_{max} na poziomie 776 ng/ml osiągnęto w przeciągu 1.7 godziny po podaniu. Półokres eliminacji dawki 8 mg/kg wynosił 5.47 godziny.

Może występować duża zmienność osobnicza dotycząca kinetyki, do 70% CV% dla AUC.

W trakcie badań klinicznych osiągnęto w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Szacowana biodostępność maropitantu wynosiła 23,7% dla dawki 2 mg/kg oraz 37,0% dla dawki 8 mg/kg. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}), oznaczana po dożylnym podaniu leku w dawce 1-2 mg/kg, wynosiła 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant podawany doustnie w dawkach od 1 do 16 mg/kg wykazuje nieliniowe (AUC zwiększa się więcej niż proporcjonalnie do dawki) właściwości farmakokinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu leku drogą doustną przez pięć kolejnych dni w dawce dziennej 2 mg/kg akumulacja wynosiła 151%. W następstwie doustnego podania przez dwa kolejne dni w dawce 8 mg/kg akumulacja wynosiła 218%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, iż u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej doustnie dawki 8 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Polimer karboksymetylocelulozy sodowy (Croscarmellose sodium)
Laktozy monowodzian
Magnezu stearynian
Mikrokrystaliczna celuloza
Żółcień pomarańczowa (E110) jako substancja barwiąca.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres trwałości przepołowionych tabletek: 2 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Niewykorzystaną połowę tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i przechowywać w kartonowym opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Pudełko kartonowe zawierające jeden blister aluminiowy (dwustronnie), zawierający 4 tabletki w jednym opakowaniu.

Cerenia Tabletki dostępne są w postaciach zawierających 16 mg, 24 mg, 60 mg oraz 160 mg substancji czynnej.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 (16 mg tablets)
EU/0/00/000/000 (24 mg tablets)
EU/0/00/000/000 (60 mg tablets)
EU/0/00/000/000 (160 mg tablets)

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Roztwór do wstrzyknięć zawiera 10 mg maropitantu na ml w postaci cytrynianu jednowodnego.

Substancje pomocnicze:

Roztwór do wstrzykiwań zawiera metakrezol 3,3 mg/ml (jako substancję konserwującą).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór przejrzysty, bezbarwny po odcień jasnożółty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez chorobę lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą pojawiać się w powiązaniu z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami takimi, jak niedrożność przewodu pokarmowego i stąd konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że środki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi weterynaryjnymi działaniami wspomagającymi, takimi jak, stosowna dieta i terapia elektrolitowa, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów.

Jakkolwiek, wykazano skuteczność preparatu Cerenia roztwór do wstrzykiwań zarówno w leczeniu i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, bardziej skuteczne okazało się jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego, zaleca się podawanie tego preparatu przeciwwymiotnego przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

Cerenia roztwór do wstrzykiwań nie jest rekomendowany do leczenia wymiotów powodowanych chorobą lokomocyjną.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów poniżej 16 tygodnia życia nie zostało ustalone. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie i u pacjentów dotkniętych chorobami wątroby powinien być stosowany z ostrożnością.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K preparat Cerenia powinien być stosowany z ostrożnością u zwierząt ze stwierdzonymi chorobami serca lub podejrzanych o skłonność do takich chorób. W badaniach ECG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano 8 mg/kg obserwowano około 10% wzrost interwału QT jednakże, niemożliwym jest, aby taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia. .

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Należy umyć ręce po podaniu. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną bądź etykietę znajdującą się na opakowaniu. W badaniach ECG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie 8 mg/kg obserwowano około 10% wzrost interwału QT jednakże, niemożliwym jest, aby taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosować w oparciu o ocenę bilansu korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii, ponieważ nie przeprowadzono ostatecznych badań toksyczności preparatu na żadnym z gatunków w odniesieniu do układu rozrodczego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Cerenia nie powinna być stosowana razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania drogą podskórną.

Cerenia roztwór do wstrzykiwań należy podawać podskórną, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml / 10 kg masy ciała).

Preparat Cerenia w postaci tabletek bądź roztworu do wstrzykiwań można stosować w leczeniu wymiotów raz dziennie przez okres do 5 dni.

W celu zapobiegania wymiotom preparat Cerenia roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny dlatego, lek można podać na noc poprzedzając porę podania środka powodującego wymioty, np. chemioterapia.

Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant akumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza dawka niż zalecana może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórnych podaniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Cerenia roztwór do wstrzykiwań był dobrze tolerowany przez psy, którym podawano w postaci iniekcji do 5 mg/kg (5-krotność zalecanej dawki) leku dziennie przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3-krotnie dłuższy od zalecanego).

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwymiotne i zapobiegające mdłościom,
Kod ATCvet: QA04AD90

Maropitant jest silnie działającym selektywnym antagonistą receptora neurokininowego (NK-1), działającym na drodze wiązania w OUN substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie w ośrodku wymiotnym. Ośrodek ten składa się z kilku jader zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze rdzenia przedłużonego, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów centralnych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK₁) działającym na drodze wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzekaźnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (centralnych i obwodowych) przyczyn wymiotów. W szeregu badań w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK₁ na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P. Przeprowadzane na psach badania *in vivo* potwierdziły przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających centralnie i obwodowo środków wymiotnych takich, jak apomorfina, cis-platyna oraz syrop z korzenia wymiotnicy.

Maropitant efektywnie przeciwdziała wymiotom. Po terapii mogą utrzymywać się objawy mdłości włączając nadmierne ślinienie i letarg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny maropitantu podawanego psom drogą iniekcji podskórnej jednorazowo w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem (C_{max}) w osoczu na poziomie około 92 ng/ml w przeciągu 0,75 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek narażenia układowego, gdzie półokres eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 8,84 godziny.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Szacowana biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym wynosiła 90,7%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) oznaczana po dożylnym podaniu leku w dawce 1-2 mg/kg zawierała się w przedziale od 4,4 do 7,0 l/kg. Maropitant podawany podskórnie w dawkach od 0,5 do 2 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu leku drogą podskórną przez pięć kolejnych dni w jednorazowej dawce dziennej 1 mg/kg akumulacja wynosiła 146%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, iż u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnie dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sulfobutylowy eter beta-cyklodekstranu (SBECD)

Woda do wstrzykiwań

Metakrezol (jako substancja konserwująca)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Jako, że nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami w tej samej strzykawce.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Po otwarciu należy zużyć w przeciągu 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Złocistożółta profilowana szklana fiolka, typu 1, o pojemności 20 ml z gumowym korkiem wykonanym z chlorobutyli i aluminiowym zabezpieczeniem typu flip-off. Każde opakowanie kartonowe zawiera jedną fiolkę.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZENSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Pfizer Global Manufacturing (PGM)
Z.I. de Poce
29 route des Industries
F-37530 Poce sur Cisse
France

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIEDO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany na receptę.

Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do poinformowania Komisji Europejskiej o planowanym wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na mocy niniejszej decyzji.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZENSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

OPAKOWANIE KARTONOWE / Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 16 mg Tabletki dla psów

Maropitant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletką zawiera 16 mg maropitantu w postaci cytrynianu jednowodnego.

Tabletki zawierają również żółcień pomarańczową (E110) jako substancję barwiącą.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego.

2 mg/kg ciężaru ciała do zapobiegania i leczenia wymiotów

8 mg/kg ciężaru ciała w chorobie lokomocyjnej.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia objawów wymiotnych za pomocą preparatu Cerenia roztwór do wstrzykiwań

8. EXPIRY DATE

EXP {miesiąc/rok}

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany jedynie na podstawie recepty.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

15. NUMER SERII

Lot {Numer serii}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER / Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 16 mg tabletki dla psów

Maropitant .

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Pfizer (Logo)

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {Numer serii}

5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

OPAKOWANIE KARTONOWE / Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 24 mg Tabletki dla psów

Maropitant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera 24 mg maropitantu w postaci cytrynianu jednowodnego.

Tabletki zawierają również żółcień pomarańczową (E110) jako substancję barwiącą.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego.

2 mg/kg ciężaru ciała do zapobiegania i leczenia wymiotów

8 mg/kg ciężaru ciała w chorobie lokomocyjnej.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia objawów wymiotnych za pomocą preparatu Cerenia roztwór do wstrzykiwań

8. EXPIRY DATE

EXP {miesiąc/rok}

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany jedynie na podstawie recepty.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

15. NUMER SERII

Lot {Numer serii}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER / Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 24 mg tabletki dla psów

Maropitant .

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Pfizer (Logo)

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {Numer serii}

5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

OPAKOWANIE KARTONOWE / Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 60 mg Tabletki dla psów

Maropitant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera 60 mg maropitantu w postaci cytrynianu jednowodnego.

Tabletki zawierają również żółcień pomarańczową (E110) jako substancję barwiącą.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego.

2 mg/kg ciężaru ciała do zapobiegania i leczenia wymiotów

8 mg/kg ciężaru ciała w chorobie lokomocyjnej.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia objawów wymiotnych za pomocą preparatu Cerenia roztwór do wstrzykiwań

8. EXPIRY DATE

EXP {miesiąc/rok}

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany jedynie na podstawie recepty.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

15. NUMER SERII

Lot {Numer serii}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER / Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 60 mg tabletki dla psów

Maropitant .

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Pfizer (Logo)

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {Numer serii}

5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

OPAKOWANIE KARTONOWE / Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 160 mg Tabletki dla psów

Maropitant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletką zawiera 160 mg maropitantu w postaci cytrynianu jednowodnego.

Tabletki zawierają również żółcień pomarańczową (E110) jako substancję barwiącą.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego.

2 mg/kg ciężaru ciała do zapobiegania i leczenia wymiotów

8 mg/kg ciężaru ciała w chorobie lokomocyjnej.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia objawów wymiotnych za pomocą preparatu Cerenia roztwór do wstrzykiwań

8. EXPIRY DATE

EXP {miesiąc/rok}

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany jedynie na podstawie recepty.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

15. NUMER SERII

Lot {Numer serii}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER / Tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 160 mg tabletki dla psów

Maropitant .

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Pfizer (Logo)

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {Numer serii}

5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

OPAKOWANIE KARTONOWE / Roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Maropitant .

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Zawiera: 10 mg maropitantu na ml w postaci cytrynianu jednowodnego.
Metakrezol, jako substancja konserwująca.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania drogą podskórną.
1 mg/kg ciężaru ciała.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną bądź etykietę znajdującą się na opakowaniu.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:.....

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

10. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany jedynie na podstawie recepty.

11. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

12. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

13. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000

14. NUMER SERII

Lot {Numer serii}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANA FIOŁKA / Roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań .
Maropitant .

2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

20 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Do podawania drogą podskórną.

4. NUMER SERII

Lot {Nr serii}

5. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

6. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cerenia tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pfizer PGM
37530 Poce sur Cisse
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 16 mg tabletki dla psów
Cerenia 24 mg tabletki dla psów
Cerenia 60 mg tabletki dla psów
Cerenia 160 mg tabletki dla psów

Maropitant .

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tabletki zawierają 16 mg, 24 mg, 60 mg lub 160 mg maropitantu w postaci cytrynianu jednowodnego. Tabletki zawierają także żółcień pomarańczową (E 110), jako substancję barwiącą. Tabletki są jasno pomarańczowe i na każdej ze stron posiadają rowek pozwalający na przepołowienie tabletki. Na rewersie każda tabletki oznakowana jest logo firmy Pfizer. Na awersie, na każdej połowie tabletki znajdują się litery "MPT" oraz liczba określająca ilość maropitantu.

4. WSKAZANIA

- Do zapobiegania wymiotom, włączając w to wymioty będące następstwem chemioterapii
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z *Cerenia Roztwór do Wstrzykiwań* i w kombinacji z innymi działaniami wspomagającymi
- Do zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podając preparat Cerenia przegłodzonemu psu (na pusty żołądek) można doprowadzić do wystąpienia wymiotów u psa. Można zapobiec takiej reakcji podając psu lekki posiłek lub przekąskę przed podaniem leku. Powinno się unikać głodzenia psa.

Cerenia nie ma działania uspokajającego i psy cierpiące z powodu choroby lokomocyjnej mogą wykazywać objawy mdłości podczas podróży, takie jak nadmierne ślinienie i letarg. Te objawy występują chwilowo i powinny zaniknąć kiedy zakończy się podróż.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, należy poinformować o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do stosowania doustnego.

Leczenie i zapobieganie wymiotom (z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez Chorobę Lokomocyjną)

W celu leczenia i/lub zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez chorobę lokomocyjną, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 2 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż rowka umieszczonego na każdej z nich.

W celu zapobiegania wymiotom tabletki powinny być podawane z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny dlatego, tabletki mogą być podane na noc poprzedzającą porę podania środka powodującego wymioty (np. chemioterapia).

Preparat Cerenia w postaci tabletek bądź roztworu do wstrzykiwań można stosować w leczeniu wymiotów raz dziennie przez okres do 5 dni.

Leczenie i zapobieganie wymiotom (innymi niż choroba lokomocyjna)			
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek		
	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

*dawka dla psów o wadze poniżej 3 kg nie została dokładnie określona.

Zapobieganie wyłącznie wymiotom powodowanym przez Chorobę Lokomocyjną

W celu zapobiegania wymiotom powodowanym przez chorobę lokomocyjną, tabletki Cerenia należy podawać raz dziennie, w dawce 8 mg maropitantu na kg masy ciała, w ilości zgodnej z danymi zawartymi w poniższej tabeli. Tabletki można podzielić wzdłuż rowka umieszczonego na każdej z nich. Tabletki należy podać, co najmniej 1 godzinę przed rozpoczęciem podróży.

Efekt przeciwwymiotny utrzymuje się przynajmniej przez 12 godzin, co jest korzystne, gdyż umożliwia podanie leku wieczorem, przed podróżą zaplanowaną wcześniej rano dnia następnego. Leczenie może być kontynuowane maksymalnie przez okres dwóch kolejnych dni.

U niektórych psów, w przypadku powtarzanego podawania leku, niższa dawka niż rekomendowana może być wystarczająca..

Zapobieganie chorobie lokomocyjnej				
Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1.0 – 1.5		$\frac{1}{2}$		
1.6 – 2.0	1			
2.1 – 3.0		1		
3.1 – 4.0	2			
4.1 – 6.0		2		
6.1 – 7.5			1	
7.6 – 10.0				$\frac{1}{2}$
10.1 – 15.0			2	
15.1 – 20.0				1
20.1 – 30.0				1½
30.1 – 40.0				2
40.1 – 60.0				3

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu wydobycia tabletki z blistra należy:

- załamać lub przeciąć perforację pomiędzy tabletkami, jak wskazuje symbol nożyczek
- znaleźć nacięcie wskazane przez symbol strzałki
- trzymając mocno z jednej strony nacięcia, wcisnąć drugą stronę do środka blistu do ukazania się tabletki
- wyjąć tabletkę i podawać zgodnie z instrukcją

Uwaga. Nie należy próbować wydobywać tabletki poprzez spód blistra ponieważ można uszkodzić tabletkę i blister.

Przed podaniem leku zalecany jest lekki posiłek lub przekąska, powinno się unikać przedłużającego się głodzenia psa. Preparatu Cerenia tabletki nie powinno się podawać wraz z pożywieniem, gdyż może to opóźnić rozpuszczanie się tabletki i w konsekwencji rozpoczęcie działania leku.

Po podaniu leku psy należy dokładnie obserwować w celu upewnienia się, że każda tabletką została połknięta.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Przełożone tabletki należy przechowywać maksymalnie przez okres dwóch dni po wyjęciu z blistra. Niewykorzystaną połowę tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i przechowywać w kartonowym opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na blistrze / EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wymioty mogą pojawiać się w powiązaniu z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami i przyczyna tych schorzeń powinna być zbadana. Produkty takie jak Cerenia powinny być stosowane w połączeniu z innymi zabiegami, takimi jak głódówka i rekomendowanymi przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie i u pacjentów dotkniętych chorobami wątroby powinien być stosowany z ostrożnością.

Bezpieczeństwo preparatu Cerenia u psów poniżej 16 tygodnia życia oraz w okresie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania preparatu Cerenia u psów poniżej 16 tygodnia życia lub w okresie ciąży i laktacji.

U zwierząt ze stwierdzonymi chorobami serca lub ze skłonnością do takich chorób preparat Cerenia należy stosować z dużą ostrożnością.

Po podaniu leku w dawkach przekraczających 20 mg/kg m.c. obserwowano objawy kliniczne takie jak, wymioty po pierwszym podaniu, nadmierne ślinienie oraz wodniste odchody.

Należy umyć ręce po podaniu. W przypadku omyłkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną bądź etykietę znajdującą się na opakowaniu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Cerenia Tabletki dostępne są w postaci blistrów zawierających cztery tabletki w jednym opakowaniu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer KFT
Tel: +361 488 3695

Danmark

Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Pfizer GmbH,
Tel: +49 (0)721 6101 438

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Norge

Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +47 22 88 7320

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 75 17 981

Österreich

Pfizer Corporation Austria G.m.b.H,
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

España

Pfizer S.A.
Teléfono: +34 91 4909900

Polska

Pfizer Trading Polska sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 99

France

Pfizer
Téléphone: +33 (0)1 58 07 46 00

Portugal

LABORATÓRIOS PFIZER, LDA.
Telefone: +351 21 423 55 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Telephone: + 353 (0)1 467 6500

Slovenija

Pfizer Animal Health
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Icepharma Ltd
Tel: +354 540 80 80

Slovenská republika

Pfizer Animal Health
Tel: +421 2 5930 1818

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Telefono: +39 06 3318 2933

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Telephone: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 75 17 981

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 (0)8 623 64 40

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

United Kingdom

Pfizer Ltd
Telephone: +44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

ULOTKA INFORMACYJNA

Cerenia 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pfizer PGM
37530 Poce sur Cisse
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cerenia 10 mg / ml roztwór do wstrzykiwań

Maropitant

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór do wstrzykiwań zawiera 10 mg maropitantu na ml w postaci cytrynianu jednowodnego, jako klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

Zawiera także metakrezol jako substancję konserwującą.

4. WSKAZANIA

- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów powodowanych przez chorobę lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w kombinacji z innymi środkami weterynaryjnymi i działaniami wspomagającymi

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, należy poinformować o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania drogą podskórną.

Cerenia Roztwór do Wstrzykiwań należy podawać podskórnie, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml na 10kg masy ciała).

Leczenie można kontynuować maksymalnie przez pięć kolejnych dni.

Preparat Cerenia w postaci tabletek bądź roztworu do wstrzyknięć można stosować w leczeniu lub zapobieganiu wymiotom raz dziennie przez okres do 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapobiegania wymiotom preparat Cerenia roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany z ponad jednogodzinnym wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny dlatego, lek można podać na noc poprzedzając porę podania środka powodującego wymioty, np. chemioterapia.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci .

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Po otwarciu, zawartość fiolki należy zużyć w przeciągu 28 dni.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie fiolki / EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wymioty mogą pojawiać się w powiązaniu z poważnymi, silnie wyniszczającymi schorzeniami i przyczyna tych schorzeń powinna być zbadana. Produkty takie jak Cerenia powinny być stosowane w połączeniu z innymi zabiegami wspomagającymi, takimi jak głodówka i rekomendowanymi przez twojego lekarza weterynarii.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie i u pacjentów dotkniętych chorobami wątroby powinien być stosowany z ostrożnością.

Bezpieczeństwo preparatu Cerenia u psów poniżej 16 tygodnia życia oraz w okresie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści i ryzyka wynikającego ze stosowania preparatu Cerenia u psów poniżej 16 tygodnia życia lub w okresie ciąży i laktacji.

U zwierząt ze stwierdzonymi chorobami serca lub ze skłonnością do takich chorób preparat Cerenia należy stosować z dużą ostrożnością.

Należy umyć ręce po podaniu. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przestawić lekarzowi ulotkę informacyjną bądź etykietę znajdującą się na opakowaniu. W przypadku niezamierzonego dostania się leku do oczu, należy obficie przedukać oczy wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie wolno mieszać preparatu Cerenia z innymi lekami w tej samej strzykawce, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności tego leczniczego produktu weterynaryjnego z innymi. Preparatu Cerenia nie powinno się stosować równocześnie z antagonistami kanałów jonowych Ca ponieważ maropitant wykazuje powinowactwo do kanałów jonowych Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami o silnym powinowactwie do białek osocza.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Cerenia 10 mg na ml roztwór do wstrzykiwań dla psów dostępny jest w żłocistożółtej szklanej fiolce o pojemności 20 ml. Każde opakowanie kartonowe zawiera jedną fiolkę.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer KFT
Tel: +361 488 3695

Danmark

Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Pfizer GmbH,
Tel: +49 (0)721 6101 438

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 75 17 981

España

Pfizer S.A.
Teléfono: +34 91 4909900

France

Pfizer
Téléphone: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Telephone: + 353 (0)1 467 6500

Ísland

Icepharma Ltd
Tel: +354 540 80 80

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Telefono: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 75 17 981

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Norge

Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +47 22 88 7320

Österreich

Pfizer Corporation Austria G.m.b.H,
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska

Pfizer Trading Polska sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 99

Portugal

LABORATÓRIOS PFIZER, LDA.
Telephone: +351 21 423 55 00

Slovenija

Pfizer Animal Health
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Animal Health
Tel: +421 2 5930 1818

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Telephone: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Telephone: +44 (0) 1304 616161