

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει 10 mg maropitant ανά ml ως maropitant citrate monohydrate

Έκδοχα:

Το διάλυμα για ένεση περιέχει 3,3mg / ml metacresol (ως συντηρητικό)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Ένα καθαρό, διαυγές ανοικτό κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι:

- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου εκτός από αυτόν που προκαλείται από την ασθένεια μεταφοράς.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

Γάτες:

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

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις που προκαλούν εξουθένωση του οργανισμού, όπως, εμφράξεις του γαστρεντερικού συστήματος, επομένως, θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη διαγνωστική αξιολόγηση.

Η κτηνιατρική πρακτική συνιστά τα αντιεμετικά να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κτηνιατρικά σκευάσματα και υποστηρικτικές αγωγές που απευθύνονται στο αίτιο και τις φυσιολογικές συνέπειες του εμέτου.

Η χρήση του Cerenia ενέσιμο διάλυμα για την αντιμετώπιση του εμέτου λόγω μεταφοράς δεν συνιστάται.

Σκύλοι:

Καίτοι 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 (ξυλαζίνη- induced nausea).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 κινδύνου /οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Ενίοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψυγείου, μπορεί να μειώσει τον πόνο κατά την ένεση .

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 διαλύτες ιόντων Ca και K . Οι αυξήσεις περίπου 10% στο QT του ECG παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη υγιών σκύλων φυλής Beagle , στους οποίους χορηγήθηκαν από το στόμα 8 mg / kg , ωστόσο μια τέτοια αύξηση είναι απίθανο να είναι κλινικής σπουδαιότητας.

Λόγω των συχνών εμφανίσεων παροδικού πόνου κατά την ένεση, μπορεί να χρειαστεί να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη συγκράτηση του ζώου.

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πόνος κατά την ένεση μπορεί να εμφανιστεί. Στις γάτες, έχει παρατηρηθεί πολύ συχνά μια μέτρια έως σοβαρή αντίδραση στην ένεση (περίπου στο ένα τρίτο των γάτων).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου /οφέλους, από τον υπεύθυνο κτηνίατρο διότι πειστικές τοξικολογικές μελέτες του αναπαραγωγικού συστήματος δεν έχουν γίνει σε κανένα είδος ζώου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Cerenia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρούς ανταγωνιστές των διαύλων ιόντων Ca, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγενή δράση με τους διαύλους ιόντων Ca. Η μαροπιτάντη συνδέεται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνίζεται με άλλα σκευάσματα που παρουσιάζουν μεγάλη σύνδεση με τις πρωτεΐνες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια χορήγηση σε σκύλους και γάτες.

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia, θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια, μια φορά την ημέρα, στη δόση των 1mg / ml kg ΣΒ.(1ml / 10 kg ΣΒ) έως 5 συνεχείς ημέρες.

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, για 5 ημέρες.

Για την πρόληψη του εμέτου το Cerenia solution 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 απόκλιση είναι μεγάλη και η μαροπιτάντη συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνιστώνται μπορεί να είναι επαρκής σε ορισμένα ατομικά περιστατικά και όταν επαναλαμβάνεται η δόση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, το Cerenia solution για ενέσιμη χορήγηση γίνεται καλά ανεκτό από τους σκύλους και στις νεαρές γάτες στα οποία χορηγήθηκαν 5 mg/kg (5 φορές από τη συνιστώμενη δόση) ημερησίως, για 15 συνεχόμενες ημέρες (τριπλάσια από τη συνιστώμενη διάρκεια χορήγησης). Δεν υπάρχουν μελέτες υπερδοσολογίας σε ενήλικες γάτες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιεμετικά και κατά της ναυτίας, κωδικός ATCvet :Q A04AD90
Η μαροπιτάντη είναι ένας ισχυρός και επιλεκτικός ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης (NK-1), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας ταχικινίνης, στο ΚΝΣ.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ο έμετος είναι μία σύνθετη διαδικασία που συντονίζεται κεντρικά από το κέντρο του εμέτου. Αυτό το κέντρο αποτελείται από διάφορους εγκεφαλικούς πυρήνες (οπίσθια περιοχή, τελικός πυρήνας του πνευμονογαστρικού και του γλωσσοφαρυγγικού νεύρου, 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.

Το maropitant είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της νευροκινίνης (NK₁), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P, ενός νευροπεπτιδίου της οικογένειας των ταχικινινών. Η ουσία P βρέθηκε σε μεγάλες συγκεντρώσεις στους πυρήνες που αποτελούν το κέντρο του εμετού και θεωρείται ως το κλειδί των νευροδιαβιβαστών που εμπλέκονται στον εμετό. Αναστέλλοντας τη δέσμευση της ουσίας P εντός του κέντρου του εμετού, η μαροπιτάντη είναι αποτελεσματική έναντι των νευρικών και χημικών (κεντρικών και περιφερικών) αιτιών του εμετού. Μία ποικιλία *in vitro* δοκιμασιών έχουν δείξει ότι η μαροπιτάντη δεσμεύεται εκλεκτικά στον (NK₁) υποδοχέα με δοσοεξαρτώμενο λειτουργικό ανταγωνισμό της δράσης της ουσίας P.

Το maropitant είναι αποτελεσματικό κατά του εμέτου. Η αντιεμετική αποτελεσματικότητα της μαροπιτάντης έναντι κεντρικών και περιφερικών εμετικών περιλαμβανομένων της απομορφίνης, της σισπλατίνης και το σιρόπι 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.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σκύλοι:

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της μαροπιτάντης όταν χορηγείται εφάπαξ από του στόματος στη δόση των 1 mg/kg ΣΒ 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}) 8.84ώρες.

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

Εκτιμήσεις για τη μέσω της υποδόριας χορήγησης βιοδιαθεσιμότητας της μαροπιτάντης στους σκύλους ήταν 90.7%. Ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{ss}) καθορίστηκε έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση 1-2 mg/kg, κυμαινόμενος κατά προσέγγιση από 4,4 έως 7,0 l/kg. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει μη γραμμική φαρμακοκινητική όταν χορηγείται υποδορίως εντός εύρους δόσεως 0.5-2 mg /kg

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες χορηγήσεις, άπαξ ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες, με ημερήσια δόση 1 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 146%. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ.

Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως οι ισομορφές σκύλων που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η νεφρική κάθαρση είναι οδός αποβολής μικρής σημασίας, με λιγότερο από το 1% μίας υποδόριας δόσης 1mg/kg να εμφανίζεται στα ούρα 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 από του στόματος στη δόση των 1 mg/kg ΣΒ στους σκύλους, 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}) 8.84ώρες.

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.

Εκτιμήσεις για τη μέσω της υποδόριας χορήγησης βιοδιαθεσιμότητας της μαροπιτάντης στους σκύλους ήταν 91.3%. Ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση (V_{ss}) καθορίστηκε έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση 0.25 mg/kg, κυμαινόμενος κατά προσέγγιση από 2.27 έως 3.80 L/kg. Η μαροπιτάντη παρουσιάζει μη γραμμική φαρμακοκινητική όταν χορηγείται υποδορίως εντός εύρους δόσεως 0.25-3 mg /kg

Μετά από επαναλαμβανόμενες υποδόριες χορηγήσεις, άπαξ ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες, με ημερήσια δόση 1 mg/kg, η συσσώρευση ήταν 250%. Η μαροπιτάντη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) στο ήπαρ.

Οι CYP2D15 και CYP3A12 αναγνωρίστηκαν ως οι ισομορφές σκύλων που εμπλέκονταν στην ηπατική βιομετατροπή της μαροπιτάντης.

Η μέσω των νεφρών και των κοπράνων κάθαρση είναι οδοί αποβολής μικρής σημασίας για τη μαροπιτάντη, με λιγότερο από 1% μιας υποδόριας δόσης 1 mg/kg εμφανιζόμενο στα ούρα ή τα κόπρανα ως μαροπιτάντη. Για τον κύριο μεταβολίτη το 10.4% της δόσης της μαροπιτάντης βρέθηκε στα ούρα και 9.3% στα κόπρανα. Η δέσμευση της μαροπιτάντης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν 99.1%.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sulphobutyl ether β- cyclodextrin (SBECD)

Water for injections

Metacresol (ως συντηρητικό)

6.2 Ασυμβατότητες

Απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μέσα στην ίδια σύριγγα.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά τη πρώτη χρήση: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

20ml, Τύπου 1 γυάλινα φιαλίδια σκούρα κεχριμαρόχρωμα , με ελαστικά πώματα .

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/062/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

29/09/2006

29/09/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύουν.

Δ ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PSURS

Με την προσθήκη ενός νέου είδους στόχου (γάτες), η Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (PSUR), για το Cerenia έχει γίνει επαναφορά στις 30 Ιουνίου 2012 για την υποβολή των εξαμηνιαίων αναφορών (που καλύπτουν το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του προϊόντος) για τα επόμενα δύο χρόνια , ακολουθούμενη από ετήσιες εκθέσεις για τα επόμενα δύο χρόνια και στη συνέχεια σε 3 έτη.

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΌΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Χάρτινο κουτί /Ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Cerenia 10mg ανά ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Maropitant

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

10mg maropitant ανά ml ως maropitant citrate monohydrate
Metacresol ως συντηρητικό

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

6. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση
1mg / kg, ΣΒ

7. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), Εάν ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Ενίοντας το προϊόν σε θερμοκρασία ψύξης μπορεί να μειωθεί ο πόνος κατά την ένεση. Να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα μέτρα για τη συγκράτηση των ζώων.
Σε περίπτωση αυτοένεσης του προϊόντος λόγω ατυχήματος, αναζητείστε άμεσα ιατρική βοήθεια , επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΛΗΞΗ (μήνας / έτος)

Ημ. Λήξης(μήνας / έτος)
Μετά το πρώτο άνοιγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι :.....

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ Απὸ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

Σε περίπτωση αυτοένεσης του προϊόντος λόγω ατυχήματος, αναζητείστε άμεσα ιατρική βοήθεια , επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση- να διατίθεται με κτηνιατρική συνταγή.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ , ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

13. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/062/005

14 ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινα φιαλίδια / Ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Cerenia 10mg ανά ml ενέσιμου διαλύματος για σκύλους και σκύλους
Maropitant

2. ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

10 mg / ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα / Lot

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη (μήνας / έτος) / EXP
Μετά το πρώτο άνοιγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 28 ημέρες.

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Για κτηνιατρική χρήση μόνο

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Cerenia 10mg ανά ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Κάτοχος Άδειας Παραγωγής Υπεύθυνος Για Την Απελευθέρωση Της Παρτίδας

PFIZER PGM
37530 Rocé sur Cisse
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

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

Επίσης περιέχει metacresol ως συντηρητικό

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι:

- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση της ναυτίας που προκαλείται από χημειοθεραπεία
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου εκτός από αυτόν που προκαλείται από την ασθένεια μεταφοράς.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

Γάτες:

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστεί πόνος στο σημείο της ένεσης.

Στις γάτες, πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί μια μέτρια έως και σοβαρή αντίδραση στην ένεση (περίπου το ένα τρίτο στις γάτες).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (αλλεργικό οίδημα, κνίδωση, ερύθημα, κατάρρευση, δύσπνοια, ωχρότητα βλεννογόνων).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε να ειδοποιήσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χορήγηση μόνο σε σκύλους και γάτες.

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia, θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια, μια φορά την ημέρα, στη δόση των 1mg ανά ml/ kg ΣΒ.(1ml/ 10 kg ΣΒ).Η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται για 5 συνεχόμενες ημέρες.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.
Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Αφού ανοιχθεί, το φιαλίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι 28 ημέρες.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την λήξη, η οποία αναφέρεται πάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου «μετά την Λήξη / EXP»

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις και το αίτιο θα πρέπει να ερευνείται .

Προϊόντα όπως το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως έλεγχος διατροφής και υγρά κατά τη θεραπεία αποκατάστασης, όπως προτείνεται από τον κτηνίατρο.

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

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

Το maropitant 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 έχουν προδιάθεση για καρδιακές παθήσεις.

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 κινδύνου /οφέλους 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.

Να πλένεται 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.

Το Cerenia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτοχρόνως με ανταγωνιστές Ca⁺, καθώς η μαροπιτάντη έχει συγγένεια με τα ιόντα Ca⁺.

Το Maropitant παρουσιάζει υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνισθεί άλλα σκευάσματα με υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Το Cerenia δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα, καθώς η συμβατότητα του με άλλα προϊόντα δεν έχει ερευνηθεί.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Cerenia 10mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα για Σκύλους και γάτες, είναι διαθέσιμο σε γυάλινα φιαλίδια των 20ml.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer KFT
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Österreich

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

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 67685800

Polska

Pfizer Polska sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 6200

España

Pfizer S.L.
Teléfono: +34 91 4909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, LDA.
Telefone: +351 21 423 55 00

France

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

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Ireland

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

Ísland

Icepharma Ltd
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Slovenija

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

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Ltd
Telephone: +44 (0) 1304 616161