

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

La soluzione iniettabile contiene 10 mg di maropitant per ml come maropitant citrato monoidrato.

Eccipienti:

La soluzione iniettabile contiene 3,3 mg/ml di metacresolo (come conservante).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

Gatti:

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

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

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

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

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

Cani:

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

Gatti:

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

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

La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.

A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione, possono essere applicate adeguate misure di contenimento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può presentarsi dolore al sito di inoculo. Nei gatti, molto comunemente si osserva una risposta all'iniezione da moderata a grave (circa un terzo dei gatti).

In casi molto rari, possono presentarsi reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide).

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile, in quanto non sono stati condotti studi conclusivi di tossicità riproduttiva in nessuna specie animale.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo in cani e gatti.

Utilizzare Cerenia soluzione iniettabile per via sottocutanea, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) fino a cinque giorni consecutivi.

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

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

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

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiemetici e Antinausea, codice ATCvet: QA04AD90.

Il maropitant è un antagonista potente e selettivo del recettore neurochinina (NK-1) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide appartenente alla famiglia delle tachichinine, nel SNC.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il maropitant è un antagonista del recettore neurochinina 1 (NK₁) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è rinvenuta in

concentrazioni significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico ed è considerata il principale neurotrasmettitore coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all'interno del centro emetico, il maropitant è efficace nei confronti delle cause di vomito neurali e umorali (centrali e periferiche). Numerose prove *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK₁ con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P.

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

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cani:

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

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

La biodisponibilità di maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea era pari al 90,7%. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_d) determinato dopo somministrazione per via endovenosa di 1-2 mg/kg è variato approssimativamente tra 4,4 e 7,0 l/kg. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,5 e 2 mg/kg.

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

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

Gatti:

Nei gatti, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 165 ng/ml; questa concentrazione viene raggiunta in media in 0,32 ore (19 min) dopo la somministrazione (T_{max}). Alle concentrazioni picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione ($t_{1/2}$) di 16,8 ore. Sembra esserci un effetto età-correlato sulla farmacocinetica del maropitant nei gatti rispetto ai gattini, che hanno una clearance più alta degli adulti.

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

La biodisponibilità di maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei gatti era pari al 91,3%. Il volume di distribuzione all'equilibrio (V_d) determinato dopo somministrazione per via endovenosa di 0,25 mg/kg è variato tra 2,27 e 3,80 l/kg. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,25 e 3 mg/kg.

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

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Beta-ciclodestrina solfobutil etere (SBECD)
Acqua per preparazioni iniettabili
Metacresolo (come conservante).

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

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

EU/2/06/062/005

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/09/2006

Data dell'ultimo rinnovo: 29/09/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

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

PSUR:

Con l'introduzione di una nuova specie di destinazione (gatti), il termine per il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) del Cerenia è stato modificato al 30 Giugno 2012 per la presentazione dei rapporti semestrali (relativi a tutte le presentazioni del prodotto) per i prossimi due anni, seguiti da rapporti annuali per i due anni seguenti e poi ad intervalli di tre anni.

• CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE / Soluzione iniettabile****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

10 mg di maropitant per ml come maropitant citrato monoidrato.
Metacresolo come conservante.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. MODALITÀ E VIADI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.
1 mg/kg di peso corporeo.

7. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.
Utilizzare appropriate misure di contenimento dell'animale.
In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo apertura, da usare entro:

9. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

10. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo uso veterinario – da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

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

EU/2/06/062/005

14. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

FLACONE DI VETRO / Soluzione iniettabile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Cerenia 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti

Pfizer PGM
37530 Pocé sur Cisse
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

La soluzione iniettabile contiene 10 mg per ml come maropitant citrato monoidrato, come soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.
Contiene inoltre metacresolo (come conservante).

4. INDICAZIONI

Cani:

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

Gatti:

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

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Può presentarsi dolore al sito di inoculo.

Nei gatti, molto comunemente si osserva una risposta all'iniezione da moderata a grave (circa un terzo dei gatti).

In casi molto rari, possono presentarsi reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo in cani e gatti.

Utilizzare Cerenia soluzione iniettabile per via sottocutanea, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo).

Il trattamento può essere ripetuto fino a cinque giorni consecutivi.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.

A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione, possono essere applicate adeguate misure di contenimento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Una volta aperto, il flacone deve essere utilizzato entro 28 giorni.

Non utilizzare dopo la data di scadenza, stampata sull'etichetta del flacone dopo SCAD / EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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

Il maropitant è metabolizzato dal fegato pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Cerenia deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste.

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

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

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

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

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

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

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел.: + 359 2 970 41 71

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark

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

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Luxembourg

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija

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,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

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

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 525 14000

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161