

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 16 mg tablety pro psy
Cerenia 24 mg tablety pro psy
Cerenia 60 mg tablety pro psy
Cerenia 160 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá tableta obsahuje 16 mg, 24 mg, 60 mg nebo 160 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sodná sůl kroskarmelosy	
Monohydrát laktosy	
Magnesium-stearát	
Mikrokrytalická celulóza	
Oranžová žlut' (E110)	0,075% w/w

Světle oranžová tableta.

Tablety mají dělicí rýhu, která umožní půlení tablety. Jsou označené písmeny „MPT“ a znaky označujícími množství maropitantu na jedné straně, druhá strana je bez označení.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

- Na prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou.
- Na prevenci a léčbu zvracení v kombinaci s Cerenia injekčním roztokem a v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvracení může být spojené s vážnými, těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti gastrointestinálního traktu. Proto by se měla použít vhodná diagnostická zhodnocení.

Cerenia tablety se ukázaly být účinné při léčbě zvracení, nicméně tam kde je vysoká frekvence zvracení, nemusí být perorálně podaná Cerenia před dalším zvracením absorbována. Proto se doporučuje zahájit léčbu zvracení s Cerenia injekčním roztokem.

Dle správné veterinární praxe je doporučeno používat léky potlačující zvracení společně s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními jako jsou dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení základní příčiny zvracení. Bezpečnost maropitantu při léčbě trvající déle než 5 dní nebyla u cílové skupiny (tj. Mladí psi trpící virovou enteritidou) zkoumána. Pokud je léčba trvající déle než 5 dní považována za nutnou, je třeba pečlivě sledovat možné nežádoucí účinky.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 16 týdnů pro dávku 8 mg/kg (kinetóza), a u psů mladších než 8 týdnů pro dávku 2 mg/kg (zvracení), stejně jako nebyla bezpečnost stanovena u laktujících a březích fen. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by se měl u zvířat s jaterními onemocněními používat obezřetně. Při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci. Při dlouhodobé léčbě by tak kromě jakýchkoliv nežádoucích účinků měla být pečlivě sledována také funkce jater.

Cerenia by se měla použít obezřetně u zvířat trpících nebo majících predispozici k onemocněním srdce, jelikož maropitant má afinitu k Ca- a K-iontovým kanálům. Nárůst o přibližně 10 % v QT intervalu EKG byl pozorován ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně aplikována dávka 8 mg/kg; nicméně, takový nárůst nemá pravděpodobně klinický význam.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Po použití umýt ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	zvracení ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	neurologické potíže (např. Ataxie, křeč, záchvat, svalový třes) letargie

¹Pozorováno před cestou, obvykle v průběhu 2 hodin po podání dávky 8 mg/kg.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Cerenia by se neměla používat současně s blokátory Ca kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické proteiny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

U kinetózy se doporučuje lehké jídlo nebo pamlsek před podáním, je třeba se vyhnout dlouhotrvajícímu hladovění před podáním. Cerenia tablety by se neměly podávat zabalené nebo obalené v jídle, protože to může zpomalit rozpuštění tablety a následně nástup účinnosti.

Psi by měli být po podání pečlivě sledováni, aby se zajistilo, že každá tableta je polknutá.

Na prevenci nauzey vyvolané chemoterapií a léčbu a prevenci zvracení (mimo kinetózy), (pouze pro psy starší 8 týdnů).

Na léčbu nebo prevenci zvracení podat Cerenia tablety jednou denně v dávce 2 mg maropitantu/kg ž.hm., použitím počtu tablet podle níže uvedené tabulky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy na tablety.

Na prevenci zvracení by se tablety měly podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto se mohou tablety podat večer před podáním látky, která může způsobit zvracení (např. chemoterapie).

Cerenia může být použita na léčbu nebo k prevenci zvracení a to buď podáváním tablet, nebo injekčního roztoku, jednou denně. Cerenia injekční roztok může být podáván po dobu až 5 dnů a Cerenia tablety po dobu až 14 dnů.

Prevence nauzey vyvolané chemoterapií Léčba a prevence zvracení (mimo kinetózy)			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0–4,0*	½		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

* Správná dávka pro psy menší než 3 kg nemůže být přesně dosažena.

Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou, (pouze pro psy starší 16 týdnů)

Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou podat Cerenia tablety jednou denně v dávce 8 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tablet podle níže uvedené tabulky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy na tableť.

Tablety by se měli podat alespoň 1 hodinu před začátkem cesty. Antiemetický účinek přetrvává nejméně 12 hodin, což pro pohodlí umožňuje aplikaci večer před časným ranním cestováním. Léčba se může opakovat maximálně po dobu 2 po sobě následujících dnů.

Prevence kinetózy				
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		½		
1,6-2,0	1			
2,1-3,0		1		
3,1-4,0	2			
4,1-6,0		2		
6,1-7,5			1	
7,6-10,0				½
10,1-15,0			2	
15,1-20,0				1
20,1-30,0				1½
30,1-40,0				2
40,1-60,0				3

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném každodenním podání jedné dávky hromadí v těle, nižší dávky než doporučené mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostatečné.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Cerenia tablety byly dobře snášeny při denní dávce do 10 mg/kg živé hmotnosti podávané po dobu 15 dnů.

Klinické příznaky včetně zvracení při prvním podání, zvýšeného slinění a vodnaté stolice byly pozorovány při podání léku při dávce přesahující 20 mg/kg.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamika

Zvracení je komplexní proces řízený centrálně z emetického centra v mozku. Toto centrum se skládá z několika jader v mozkovém kmenu (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzální motorické jádro nervus vagus), které přijímají a vzájemně spojují senzory z centrálních a periferních zdrojů a chemické podněty z cirkulace a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist působící na neurokinin 1 receptorech (NK-1), který účinkuje prostřednictvím inhibice vazby substance P na tyto receptory. Substance P je neuropeptid ze skupiny tachykininů a nachází se ve významných koncentracích v jádru, které je součástí emetického centra a považuje se za klíčový neurotransmitter ovlivňující zvracení. Inhibicí vazby substance P v emetickém centru působí maropitant účinně proti nervovým a humorálním (centrálním a periferním) příčinám zvracení. Různými *in vitro* testy bylo prokázáno, že maropitant se selektivně váže na receptory NK-1 v rámci funkčního a na dávce závislého antagonismu s účinky substance P. Ve studiích prováděných *in vivo* byl prokázán antiemetický účinek maropitantu proti centrálně i periferně působícím emetikům, jako je apomorfin, cisplatina a ipekakuanhový sirup.

Maropitant nevykazuje sedativní účinky a neměl by se používat jako sedativum při kinetózách.

Maropitant je účinný proti zvracení. Příznaky nauzey spojené s kinetózou včetně nadměrného slinění a apatie mohou během léčby přetrvávat.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné perorální dávky 2 mg/kg ž.hm. psům byl charakterizován maximální koncentrací (C_{max}) v plazmě přibližně 81 ng/ml, tato hodnota byla dosažena během 1,9 hodiny po aplikaci (T_{max}). Maximální koncentrace byly následovány poklesem v systémové expozici se zdánlivým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 4,03 hodiny.

Při dávce 8 mg/kg, dosahovala C_{max} hodnoty 776 ng/ml za 1,7 hodiny po aplikaci. Poločas eliminace byl při dávce 8 mg/kg 5,47 hodin.

Rozdíly v kinetice mezi jednotlivci mohou být velké, do 70 CV % pro AUC.

Během klinické studie byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po aplikaci.

Odhad biologické dostupnosti maropitantu po perorálním podání je 23,7 % při dávce 2 mg/kg ž.hm. a 37,0 % při dávce 8 mg/kg ž.hm. Distribuční objem se po intravenózním podání dávky 1-2 mg/kg ž.hm. pohyboval v ustáleném stavu (V_{ss}) přibližně od 4,4 do 7,0 l/kg ž.hm. Pokud se maropitant podá perorálně v dávce v rozmezí od 1 do 16 mg/kg ž.hm., vykazuje nelineární farmakokinetické vlastnosti (se zvyšující se dávkou se AUC zvyšuje více než úměrně).

Po opakovaném perorálním podání v průběhu pěti po sobě jdoucích dnů v denní dávce 2 mg/kg byla zjištěna 151 % akumulace. Po opakovaném perorálním podání v průběhu dvou po sobě jdoucích dnů v denní dávce 8 mg/kg byla akumulace 218 %. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci biotransformace maropitantu v játrech byly u psů identifikovány dvě izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučování ledvinami je minoritním způsobem vylučování přičemž méně než 1 % z perorální dávky 8 mg/kg ž.hm. se objevuje v moči buď jako maropitant nebo jeho hlavní metabolit. Vazba maropitantu na plazmatické proteiny u psů je více než 99 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozpůlené tablety: 2 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužitou rozpůlenou tabletu vraťte do otevřeného blistru a uchovávejte v kartónové krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující jeden aluminiový (Al/Al) blistr obsahující 4 tablety v balení.

Cerenia tablety jsou dostupné v síle 16 mg, 24 mg, 60 mg a 160 mg.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/062/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/09/2006.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum (jako Maropitanti citras monohydricus) 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Metakresol (jako konzervační prostředek)	3,3 mg
Sulfobutoxybetadex (SBECD)	
Rozpouštědlo:	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý až světležlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi

- Na léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Na prevenci zvracení, kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpurnými opatřeními.
- Na prevenci perioperační nauzey a zvracení a zlepšení zotavení z celkové anestezie po užití μ -opiátových receptorových agonistů morfinu.

Kočky

- Na prevenci zvracení a zmírnění nauzey, kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpurnými opatřeními.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvracení může být spojené s vážnými, těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti gastrointestinálního traktu. Proto by se měla použít vhodná diagnostická zhodnocení.

Dle správné veterinární praxe je doporučeno používat léky potlačující zvracení společně s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními jako jsou dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení základní příčiny zvracení.

Nedoporučuje se použití Cerenia injekčního roztoku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi

Přestože Cerenia prokázala účinnost při léčbě a prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, zjistilo se, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podat lék potlačující zvracení před podáním chemoterapeutické látky.

Kočky

Účinnost Cerenia pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů nebo u koček mladších 16 týdnů, a u laktujících a březích fen a koček. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by se měl u zvířat s jaterními onemocněními používat obezřetně. Při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci. Při dlouhodobé léčbě by tak kromě jakýchkoliv nežádoucích účinků měla být pečlivě sledována také funkce jater.

Cerenia by se měla použít obezřetně u zvířat trpících nebo majících predispozici k onemocněním srdce, jelikož maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Nárůst o přibližně 10 % v QT intervalu EKG byl pozorován ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně aplikována dávka 8 mg/kg; nicméně, takový nárůst nemá pravděpodobně klinický význam.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánní injekci by měl být použit vhodný postup k fixaci zvířat. Podání chlazeného přípravku může zmírnit bolest při vpichu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Po použití umýt ruce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Laboratorní testy prokázaly, že maropitant může dráždit oči. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s očima, vypláchněte oči dostatečným množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	bolest v místě injekčního podání ^{1,2}
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	reakce anafylaktického typu (např. alergický edém, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledá sliznice) letargie neurologické potíže (např. ataxie, křeč, záchvat, svalový třes)

¹ u koček - střední až silná (přibližně u jedné třetiny koček) při subkutánním podání.

² u psů - při subkutánním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Cerenia by se neměla používat současně s blokátory Ca kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické proteiny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Cerenia injekční roztok by měl být aplikovaný subkutánně nebo intravenózně, jednou denně v dávce 1 mg/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) až po dobu 5 dnů. Při intravenózním podání by měl být přípravek Cerenia podán jako jednorázový bolus bez smíchání s jakoukoliv jinou kapalinou.

U psů může být Cerenia použita na léčbu nebo prevenci zvracení a to buď podáváním tablet, nebo injekčního roztoku, jednou denně. Cerenia injekční roztok může být podáván po dobu až 5 dnů a Cerenia tablety po dobu až 14 dnů.

Na prevenci zvracení by se měl Cerenia injekční roztok podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto může být léčba podána večer před podáním látky, která může vyvolat zvracení, např. chemoterapie.

Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném každodenním podání jedné dávky hromadí v těle, nižší dávky než doporučené mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostatečné.

Při podání subkutánní injekcí viz také "Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat" (bod 3.5).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě přechodných reakcí v místě subkutánního injekčního podání byl Cerenia injekční roztok dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně aplikovalo do 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dní (3násobek doporučené délky podávání). Nejsou dostupná data pro předávkování u dospělých koček.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamika

Zvracení je komplexní proces řízený centrálně z emetického centra v mozku. Toto centrum se skládá z několika jader v mozkovém kmenu (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzální motorické jádro nervus vagus), které přijímají a vzájemně spojují senzory z centrálních a periferních zdrojů a chemické podněty z cirkulace a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist působící na neurokinin 1 receptorech (NK-1), který účinkuje prostřednictvím inhibice vazby substance P na tyto receptory. Substance P je neuropeptid ze skupiny tachykininů a nachází se ve významných koncentracích v jádru, které je součástí emetického centra a považuje se za klíčový neurotransmitter ovlivňující zvracení. Inhibicí vazby substance P v emetickém centru působí maropitant účinně proti nervovým a humorálním (centrálním a periferním) příčinám zvracení.

Různými *in vitro* testy bylo prokázáno, že maropitant se selektivně váže na receptory NK-1 v rámci funkčního a na dávce závislého antagonismu s účinky substance P.

Maropitant je účinný proti zvracení. Antiemetický účinek maropitantu proti centrálně i periferně působícím emetikům byl prokázán v experimentálních studiích zahrnujících apomorfín, cisplatinu a ipekakuanhový sirup (psi) a xylazin (kočky).

Příznaky nauzey u psů včetně nadměrného slinění a apatie mohou po léčbě přetrvávat.

4.3 Farmakokinetika

Psi

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg ž.hm. psům byl charakterizován maximální koncentrací (c_{max}) v plazmě přibližně 92 ng/kg, tato hodnota byla dosažena během 0,75 hodiny po aplikaci (t_{max}). Maximální koncentrace byly následovány poklesem v systémové expozici se zdánlivým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 8,84 hodin. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční koncentrace v plazmě 363 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss})

byl 9,3 l/kg a systémová clearance byla 1,5 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po intravenózním podání byl zhruba 5,8 h.

Během klinické studie byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po aplikaci.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání je 90,7 %. Pokud se maropitant podá subkutánně v dávce v rozmezí od 0,5 do 2 mg/kg ž.hm. vykazuje lineární farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovaném subkutánním podání v průběhu pěti po sobě jdoucích dnů v jedné denní dávce 1 mg/kg ž.hm. byla zjištěna 146 % akumulace. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci biotransformace maropitantu v játrech byly u psů identifikovány dvě izoformy: CYP2D15 a CYP3A12.

Vylučování ledvinami je minoritním způsobem vylučování přičemž méně než 1 % ze subkutánní dávky 1 mg/kg se objevuje v moči buď jako maropitant nebo jeho hlavní metabolit. Vazba maropitantu na plazmatické proteiny u psů je více než 99 %.

Kočky

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg ž.hm. kočkám byl charakterizován maximální koncentrací (c_{max}) v plazmě přibližně 165 ng/kg, tato hodnota byla dosažena v průměru během 0,32 hodiny (19 min) po aplikaci (t_{max}). Maximální koncentrace byly následovány poklesem v systémové expozici se zdánlivým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 16,8 hodin. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční koncentrace v plasmě 1040 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 2,3 l/kg a systémová clearance byla 0,51 l/h/kg. Poločas eliminace $t_{1/2}$ po intravenózním podání byl zhruba 4,9 h. Zdá se, že existuje vzájemná závislost mezi stářím koček a farmakokinetikou maropitantu, přičemž koťata mají vyšší clearance než dospělé kočky.

Během klinické studie byla prokázána účinnost plazmatických hladin maropitantu po 1 hodině po aplikaci.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání je 91,3 %. Pokud se maropitant podá subkutánně v dávce v rozmezí od 0,25 do 3 mg/kg ž.hm., vykazuje lineární farmakokinetické vlastnosti.

Po opakovaném subkutánním podání v průběhu pěti po sobě jdoucích dnů v jedné denní dávce 1 mg/kg ž.hm. byla zjištěna 250 % akumulace. Maropitant je v játrech metabolizován cytochromem P450 (CYP). V rámci jaterní biotransformace maropitantu u koček byly identifikovány dvě izoformy: CYP1A a CYP3A.

Vylučování ledvinami a stolicí je minoritním způsobem vylučování maropitantu, přičemž méně než 1 % ze subkutánní dávky 1 mg/kg se objevuje v moči nebo stolici jako maropitant. Pro hlavní metabolit bylo objeveno 10,4 % dávky maropitantu v moči a 9,3 % ve stolici. Vazba maropitantu na plazmatické proteiny u koček je více než 99,1 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky ve stejné stříkačce.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička typu 1 z tmavého lisovaného skla, 20 ml. Chlórbutylová gumová zátka a hliníkový uzávěr.

Každá kartonová krabička obsahuje 1 injekční lahvičku.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/062/005

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/09/2006.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice / Tablety

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 16mg tablety
Cerenia 24 mg tablety
Cerenia 60 mg tablety
Cerenia 160 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 16 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.
Každá tableta obsahuje 24 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.
Každá tableta obsahuje 60 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.
Každá tableta obsahuje 160 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.

3. VELIKOST BALENÍ

4 tablety

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTER/Tablety

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

16 mg tablety
24 mg tablety
60 mg tablety
160 mg tablety
Maropitantum

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice / Injekční roztok

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia 10 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 mg/ml Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi a kočky

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní nebo intravenózní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 60 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/06/062/005

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička/Injekční roztok

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cerenia



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 60 dnů.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cerenia 16mg tablety pro psy
Cerenia 24 mg tablety pro psy
Cerenia 60 mg tablety pro psy
Cerenia 160 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje 16 mg, 24 mg, 60 mg nebo 160 mg Maropitantum jako Maropitanti citras monohydricus.

Tablety také obsahují 0,075 % w/w oranžové žluti (E110) jako barviva.

Tablety jsou světle oranžové a mají dělicí rýhu, která umožní půlení tablety. Jsou označené písmeny „MPT“ a znaky označujícími množství maropitantu na jedné straně, druhá strana je bez označení.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

- Na prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou.
- Na prevenci a léčbu zvracení v kombinaci s *Cerenia injekčním roztokem* a v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvracení může být spojené s vážnými a těžkými vysilujícími stavy a příčiny by se měly vyšetřit. Přípravky jako Cerenia by se měly používat v kombinaci s jinými postupy jako například dietní opatření a rehydratační léčba, dle doporučení vašeho veterinárního lékaře. Bezpečnost maropitantu při léčbě trvající déle než 5 dní nebyla u cílové skupiny (tj. mladí psi trpící virovou enteritidou) zkoumána. Pokud je léčba trvající déle než 5 dní považována za nutnou, je třeba pečlivě sledovat možné nežádoucí účinky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost Cerenia nebyla stanovena u psů mladších 16 týdnů pro dávku 8 mg/kg (kinetóza), a u psů mladších než 8 týdnů pro dávku 2 mg/kg (zvracení), stejně jako nebyla stanovena bezpečnost u březích a laktujících fen. Použití přípravku Cerenia u zvířat mladších 8 nebo 16 týdnů, nebo u březích a laktujících fen je možné pouze na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by se měl u zvířat s jaterními onemocněními používat obezřetně. Při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci. Při dlouhodobé léčbě by tak měla být pečlivě sledována funkce jater.

Cerenia by se měla použít obezřetně u zvířat trpících nebo majících predispozici k onemocněním srdce, jelikož maropitant má afinitu k Ca- a K-iontovým kanálům

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Po použití umýt ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Cerenia by se neměla používat současně s blokátory Ca kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické proteiny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

Předávkování:

Cerenia tablety byly dobře snášeny při denní dávce do 10 mg/kg živé hmotnosti podávané po dobu 15 dnů.

Klinické příznaky včetně zvracení při prvním podání, zvýšeného slinění a vodnaté stolice byly pozorovány při podání léku při dávce přesahující 20 mg/kg.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
zvracení ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
neurologické potíže (např. ataxie, křeč, záchvat, svalový třes)
letargie

¹Pozorováno před cestou, obvykle v průběhu 2 hodin po podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Na prevenci nauzey vyvolané chemoterapií a léčbu a prevenci zvracení (mimo kinetózy), pouze pro psy starší 8 týdnů:

Na léčbu a/nebo prevenci zvracení mimo kinetózy podat Cerenia tablety jednou denně v dávce 2 mg maropitantu/kg ž.hm., použitím počtu tablet podle níže uvedené tabulky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy na tableť.

Na prevenci zvracení by se tablety měly podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto se mohou tablety podat večer před podáním látky, která může způsobit zvracení (např. chemoterapie).

Cerenia může být použita na léčbu nebo k prevenci zvracení a to buď podáváním tablet, nebo injekčního roztoku, jednou denně. Cerenia injekční roztok může být podáván po dobu až 5 dnů a Cerenia tablety po dobu až 14 dnů.

Prevence nauzey vyvolané chemoterapií Léčba a prevence zvracení (mimo kinetózy)			
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0*–4,0	½		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

* Správná dávka pro psy menší než 3 kg nemůže být přesně dosažena.

Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou, pouze pro psy starší 16 týdnů

Na prevenci zvracení vyvolaného kinetózou podat Cerenia tablety jednou denně v dávce 8 mg maropitantu/kg ž. hm., použitím počtu tablet podle níže uvedené tabulky. Tablety jsou dělitelné podél dělicí rýhy na tableť.

Tablety by se měli podat alespoň 1 hodinu před začátkem cesty. Antiemetický účinek přetrvává nejméně 12 hodin, což pro pohodlí umožňuje aplikaci večer před časným ranním cestováním. Léčba se může opakovat maximálně po dobu 2 po sobě následujících dnů.

U některých psů při opakované léčbě mohou být dostatečné nižší dávky, než které jsou doporučeny.

Prevence kinetózy				
Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		½		
1,6–2,0	1			
2,1–3,0		1		
3,1–4,0	2			
4,1–6,0		2		
6,1–7,5			1	
7,6–10,0				½
10,1–15,0			2	
15,1–20,0				1

20,1–30,0				1½
30,1–40,0				2
40,1–60,0				3

9. Informace o správném podávání

Při vybrání tablety z blistru by měl být dodržen následující postup:

- Nejprve přeložit nebo stříhat podél perforace mezi tabletami jak je naznačeno symbolem nůžek ✂.
- Najít stahující zářez (nebo řez) jak je naznačeno symbolem šipky →.
- Pevně přidržovat jednu stranu řezu, tahat druhou stranu směrem k středu blistru dokud není vidět tabletu
- Vybrat tabletu z blistru a podat podle návodu.

Poznámka: Nevybírat tabletu tlačáním přes zadní stranu blistru, protože to způsobí poškození tablety a blistru.

U kinetózy se doporučuje lehké jídlo nebo pamlsek před podáním, je třeba se vyhnout dlouhotrvajícímu hladovění před podáním. Cerenia tablety by se neměly podávat zabalené nebo obalené v jídle, protože to může zpomalit rozpuštění tablety a následně nástup účinku.

Psi by měli být po podání pečlivě sledováni, aby se zajistilo, že každá tableta je polknutá.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Rozpůlenou tabletu uchovávejte maximálně 2 dny po vyjmutí z blistru. Rozpůlenou tabletu vraťte do otevřeného blistru a uchovávejte v kartónové krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tablety se dodávají v blistrech obsahujících 4 tablety v balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL
- 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cerenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Injekční roztok obsahuje 10 mg Maropitantum v ml jako Maropitanti citras monohydricus jako čirý, bezbarvý až světležlutý roztok.

Také obsahuje metakresol jako konzervační prostředek 3,3 mg/ml

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Psi

- Na léčbu a prevenci nauzey vyvolané chemoterapií.
- Na prevenci zvracení kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.
- Na prevenci perioperační nauzey a zvracení a zlepšení zotavení z celkové anestezie po užití μ -opiátových receptorových agonistů morfinu.

Kočky

- Na prevenci zvracení a zmírnění nauzey kromě případů vyvolaných kinetózou.
- Na léčbu zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvracení může být spojené s vážnými, těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodností gastrointestinálního traktu. Proto by se měla použít vhodná diagnostická zhodnocení.

Dle správné veterinární praxe je doporučeno používat léky potlačující zvracení společně s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními jako jsou dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení základní příčiny zvracení.

Nedoporučuje se použití Cerenia injekčního roztoku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi:

Přestože bylo prokázáno, že Cerenia je účinná jak v léčbě, tak v prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější, pokud je používána preventivně. Proto se doporučuje podat antiemetikum před podáním chemoterapeutické látky.

Kočky:

Účinnost Cerenia pro zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea vyvolaná xylazinem).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost Cerenia nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů nebo u koček mladších 16 týdnů, a u březích a laktujících fen a koček. Příslušný veterinární lékař by měl zvážit přínos a riziko před použitím Cerenia u psů mladších 8 týdnů nebo u koček mladších 16 týdnů, nebo u březích nebo laktujících fen a koček.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto by se měl u psů a koček s jaterními onemocněními používat obezřetně.

Cerenia by se měla použít obezřetně u zvířat trpících nebo majících predispozici k onemocněním srdce, jelikož maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Po použití umýt ruce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Maropitant byl prokázán jako potenciálně dráždivý oči, pokud dojde k náhodnému kontaktu s očima, vypláchněte oči dostatečným množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používejte pouze po vyhodnocení přínosu a rizik ošetřujícím veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Cerenia by se neměla používat současně s blokátory Ca kanálů, protože maropitant má afinitu k Ca kanálům.

Maropitant se dobře váže na plazmatické proteiny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

Předávkování:

Kromě přechodných reakcí v místě subkutánního injekčního podání byl Cerenia injekční roztok dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně aplikovalo do 5 mg/kg živé hmotnosti (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dní (3násobek doporučené délky podávání). Nejsou dostupná data pro předávkování u dospělých koček.

Hlavní inkompatibilita:

Cerenia se nesmí mísit s jinými veterinárními léčivými přípravky ve stejné stříkačce, protože nebyla testována kompatibilita s jinými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
bolest v místě injekčního podání ^{1,2}
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
reakce anafylaktického typu (např. alergický edém, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledá sliznice) letargie

neurologické potíže (např. ataxie, křeč, záchvat, svalový třes)

¹ U psů, při subkutánním podání.

² U koček, střední až silná odezva může být pozorována přibližně u jedné třetiny koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček.

Cerenia injekční roztok by měl být aplikovaný subkutánně nebo intravenózně, jednou denně v dávce 1 mg/kg ž.hm. (1 ml/10 kg ž.hm). Léčba může být opakována po dobu 5 po sobě následujících dnů. Při intravenózním podání by měl být přípravek Cerenia podán jako jednorázový bolus bez smíchání s jakoukoliv jinou kapalinou.

U psů může být Cerenia injekční roztok použit na léčbu nebo prevenci zvracení jednou denně po dobu až 5 dnů.

9. Informace o správném podávání

Na prevenci zvracení by se měl Cerenia injekční roztok podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin a proto může být léčba podána večer před podáním látky, která může způsobit zvracení např. chemoterapie.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánní injekci by měl být použit vhodný postup k fixaci zvířat. Podávání chlazeného přípravku může zmírnit bolest při vpichu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě injekční lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky se dodává v 20 ml injekčních lahvičkách z tmavého skla. Každá kartonová krabička obsahuje 1 injekční lahvičku.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800