

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cerenia 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

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

Επίσης περιέχει metacresol (ως συντηρητικό) 3.3 mg/ml.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι

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

Γάτες

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

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

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

Σκύλοι:

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

Γάτες:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

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

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

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

Κύηση και γαλουχία:

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

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

Αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

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

Υπερδοσολογία:

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

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

¹ σε σκύλους - όταν ενίεται υποδόρια

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

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

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους και γάτες.

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

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

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

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 60 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/06/062/005

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

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/06/2023.

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

Ελλάδα

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

Κύπρος

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