

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Cerenia 10 mg 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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 10 mg/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 μεταφορά.
- Για την πρόληψη και 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. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστεί πόνος στο σημείο της ένεσης, κατά την υποδόρια έγχυση.

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).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

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

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση μόνο 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 ΣΒ.(1 ml/10 kg ΣΒ). 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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την πρόληψη του εμέτου το ενέσιμο διάλυμα Cerenia 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.

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

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.

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

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την λήξη, η οποία αναγράφεται πάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου «ΛΗΞΗ / EXP».

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

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

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).

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 έχουν προδιάθεση για καρδιακές παθήσεις.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μαροπιτάνη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Η μαροπιτάντη παρουσιάζει υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνισθεί άλλα σκευάσματα με υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες καταστάσεις, αντίδοτα):

Εκτός από παροδικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση 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.

Ασυμβατότητες:

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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.