ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 16 mg comprimidos para perros
Cerenia 24 mg comprimidos para perros
Cerenia 60 mg comprimidos para perros
Cerenia 160 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Cada comprimido contiene 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato.

Excipientes:
Cada comprimido contiene un 0,075 % p/p de amarillo Sunset (E110) como colorante

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido, de color naranja pálido.
Los comprimidos tienen una línea marcada que permite dividirlos por la mitad, con las letras "MPT" y cifras que indican la cantidad de maropitant en una cara, el reverso está en blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.
- Para la prevención del vómito inducido por mareo en el viaje
- Para la prevención y el tratamiento del vómito, en combinación con Cerenia Solución Inyectable y con otras medidas complementarias.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los vómitos pueden estar asociados a procesos graves, muy debilitantes, incluyendo obstrucciones gastrointestinales, por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado.

Se ha demostrado que Cerenia comprimidos es eficaz en el tratamiento de la emesis, sin embargo, cuando los vómitos son muy frecuentes, Cerenia administrado por vía oral no puede absorberse antes de que tenga lugar el siguiente vómito. Por lo tanto, se recomienda iniciar el tratamiento de la emesis con Cerenia Solución Inyectable.

La buena práctica veterinaria indica que los antieméticos deben usarse junto con otras medidas veterinarias complementarias, tales como un control de la dieta y una terapia de reposición de fluidos mientras se tratan las causas subyacentes de los vómitos.

La seguridad de maropitant en tratamientos de más de 5 días no se ha investigado en la especie de destino (es decir, perros jóvenes que sufren enteritis viral). En caso de tratamiento por un periodo mayor de 5 días, se debe implementar como necesario un seguimiento cuidadoso de los posibles efectos adversos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 16 semanas para dosis de 8 mg/kg (mareo en el viaje), y en perros de menos de 8 semanas para dosis de 2 mg/kg (vómitos), así como en perras durante la gestación o lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas. Maropitant se acumula en el cuerpo en tratamientos de 14 días de duración. Debido a la saturación metabólica, durante un tratamiento prolongado se debe monitorizar cuidadosamente la función hepática además de cualquier efecto adverso.

Cerenia debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardiacas, ya que maropitant tiene afinidad por los canales iónicos del Ca y K. En un estudio realizado en perros beagle sanos que recibieron por vía oral 8 mg/kg, se observaron incrementos de aproximadamente un 10 % en el intervalo QT del ECG; sin embargo, es poco probable que este aumento tenga significado clínico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los episodios de vómitos antes de un viaje, se presentaron frecuentemente en las dos horas posteriores a la administración de una dosis de 8 mg/kg.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva concluyentes en ninguna especie animal; utilizar de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cerenia no debe usarse junto con antagonistas de los canales del calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales del calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también tienen alta afinidad.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Para el vómito por mareo en el viaje se recomienda una comida ligera o aperitivo antes de la administración; debe evitarse un ayuno prolongado antes de la administración. Cerenia comprimidos no debe administrarse envuelto o encapsulado en comida, ya que esto puede retrasar la disolución del comprimido y, por consiguiente, el inicio del efecto.

Debe observarse cuidadosamente a los perros después de la administración para asegurarse que se tragan los comprimidos.

Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia y el tratamiento y prevención de vómitos (excepto en caso de mareo en el viaje) (solo para perros de 8 semanas o más)

Para tratar o prevenir los vómitos, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 2 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos indicado en la tabla presentada a continuación. Los comprimidos se pueden fragmentar por la línea marcada en el comprimido.

Para prevenir los vómitos, los comprimidos deben administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo que los comprimidos pueden administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis (ej. quimioterapia).

Cerenia puede usarse para tratar o prevenir los vómitos, en forma de comprimidos o solución inyectable administrada una vez al día. Cerenia solución inyectable puede administrarse durante un período de hasta cinco días y Cerenia comprimidos hasta 14 días.

Prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia Tratamiento y prevención de los vómitos (excepto en caso de mareo en el viaje)			
Peso del perro (kg)	**Número de comprimidos**		
	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**

*** no puede conseguirse de forma precisa la dosis correcta para perros de menos de 3kg.**

Para la prevención de vómitos inducidos por mareo en el viaje (solo para perros de 16 semanas o más)

Para prevenir los vómitos por mareo en el viaje, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 8 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos indicado en la tabla presentada a continuación. Los comprimidos se pueden fragmentar a lo largo de la línea marcada en el comprimido.

Los comprimidos deben administrarse al menos una hora antes de iniciar el viaje. El efecto antiemético persiste durante al menos 12 horas, por lo que puede ser conveniente la administración la

noche anterior a un viaje cuando éste se va a realizar por la mañana temprano. El tratamiento puede repetirse durante un máximo de dos días consecutivos.

Prevención del mareo en el viaje				
Peso vivo del perro (kg)	Número de Comprimidos			
	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

Como existe una gran variabilidad farmacocinética y el maropitant se acumula en el organismo tras la administración diaria, a dosis repetida, en algunos animales, y cuando se repite la dosis, podrían ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

Cerenia comprimidos fue bien tolerado cuando se administró durante 15 días a dosis de hasta 10 mg/kg de peso al día.
A dosis superiores a 20 mg/kg se han observado signos clínicos que incluyen vómitos tras la primera administración, exceso de salivación y heces acuosas.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antieméticos.
Código ATCvet: QA04AD90

Maropitant es un antagonista potente y selectivo del receptor de neuroquinina (NK-1), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas, en el SNC.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El vómito es un proceso complejo coordinado a nivel central por el centro emético. Este centro consta de varios núcleos del tallo cerebral (área postrema, nucleus tractus solitarius, núcleo motor dorsal del vago) que reciben e integran estímulos sensoriales procedentes de fuentes centrales y periféricas y estímulos químicos procedentes de la circulación y el líquido cefalorraquídeo.

Maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinina 1 (NK_1), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que constituyen el centro del vómito y se considera el

neurotransmisor clave implicado en los vómitos. Mediante la inhibición de la unión de la sustancia P en el centro del vómito, el maropitant es eficaz frente a las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos. Varios ensayos *in vitro* han demostrado que maropitant se une selectivamente al receptor NK_1 con un antagonismo funcional dosis-dependiente de la actividad de la sustancia P. Ciertos estudios *in vivo* realizados en perros demostraron la eficacia antiemética del maropitant frente a agentes eméticos centrales y periféricos incluidos la apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana.

Maropitant no es sedante y no debe usarse como sedante para el mareo en el viaje.

El maropitant es eficaz frente a los vómitos. Durante el tratamiento podrían mantenerse los signos de náuseas, incluyendo salivación excesiva y letargia.

5.2 Datos farmacocinéticos

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis oral de 2 mg/kg de peso a perros se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 81 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 1,9 horas después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas continuaron con una reducción de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 4,03 horas.
A una dosis de 8 mg/kg, se alcanzó una C_{max} de 776 ng/ml 1,7 horas después de la administración. La semivida de eliminación a 8 mg/kg fue de 5,47 horas.

La variación cinética interindividual puede ser grande, de hasta un 70 % CV para el AUC.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde 1 hora después de la administración.

Las estimaciones de la biodisponibilidad oral de maropitant fueron del 23,7 % con 2 mg/kg y del 37,0 % con 8 mg/kg. El volumen de distribución en estado estacionario (Vss) determinado después de la administración intravenosa de 1-2 mg/kg variaba de aproximadamente 4,4 a 7,0 l/kg. Maropitant presenta una farmacocinética no lineal (el AUC aumenta proporcionalmente más que el aumento de la dosis) cuando se administra por vía oral en el intervalo de dosificación de 1-16 mg/kg.

Después de la administración oral repetida durante cinco días consecutivos de una dosis diaria de 2 mg/kg, la acumulación fue del 151 %. Después de la administración oral repetida durante dos días consecutivos de una dosis diaria de 8 mg/kg, la acumulación fue del 218 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. CYP2D15 y CYP3A12 se identificaron como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal es una vía de eliminación minoritaria, apareciendo menos del 1 % de una dosis oral de 8 mg/kg en la orina, como maropitant o su metabolito principal. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en perros es mayor del 99 %.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina
Amarillo Sunset (E110) como colorante

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez de las mitades de comprimidos: 2 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
La mitad de comprimido no usada debe devolverse al blíster abierto y conservarse dentro de la caja.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un blíster de aluminio-aluminio, conteniendo cada blíster cuatro comprimidos.

Cerenia comprimidos está disponible en concentraciones de 16 mg, 24 mg, 60 mg y 160 mg.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/09/2006
Fecha de la última renovación: 29/09/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene:

Sustancia activa:
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato) 10 mg.

Excipientes:
Metacresol (como conservante) 3,3 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, incolora a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:
- Para el tratamiento y prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia
- Para la prevención del vómito excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.
- Para la prevención de nauseas perioperatorias y vómitos y la mejora en la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina agonista de receptores μ-opiáceos.

Gatos:
- Para la prevención del vómito y la reducción de las nauseas, excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los vómitos pueden estar asociados a procesos graves, muy debilitantes, incluyendo obstrucciones gastrointestinales; por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado.

La buena práctica veterinaria indica que los antieméticos deben usarse junto con otras medidas veterinarias complementarias, tales como un control de la dieta y una terapia de reposición de fluidos mientras se tratan las causas subyacentes de los vómitos.

No se recomienda el uso de Cerenia solución inyectable para prevenir los vómitos asociados a mareo en el viaje.

Perros:
Aunque se ha demostrado que Cerenia es eficaz tanto en el tratamiento como en la prevención de la emesis inducida por quimioterapia, se considera más eficaz cuando se usa de forma preventiva. Por lo tanto, se recomienda administrar el antiemético antes de la administración del agente quimioterapéutico.

Gatos:
La eficacia de Cerenia en la reducción de nauseas se demostró en estudios usando un modelo (nausea inducida porxilacina)

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 8 semanas o en gatos de menos de 16 semanas de edad ni en perras y gatas durante la gestación o lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas. Maropitant se acumula en el cuerpo en tratamientos de 14 días de duración. Debido a la saturación metabólica, durante un tratamiento prolongado se debe monitorizar cuidadosamente la función hepática además de cualquier efecto adverso.

Cerenia debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardiacas, ya que maropitant tiene afinidad por los canales iónicos del calcio y potasio. En un estudio en perros beagle sanos que recibieron, por vía oral 8 mg/kg se observaron incrementos de aproximadamente un 10 % en el intervalo QT del ECG, sin embargo, es poco probable que este aumento tenga significado clínico.

Pueden tener que ser aplicadas medidas de restricción adecuadas a los animales, debido a la frecuente aparición de dolor transitorio durante la inyección subcutánea. Se puede reducir el dolor a la inyección aplicando el producto a temperatura de refrigeración.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En estudios de laboratorio, maropitant ha demostrado ser un irritante potencial de los ojos. En caso de exposición accidental, lavar los ojos con agua abundante y consulte con un médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse dolor en el punto de inyección cuando se inyecta subcutáneamente. En gatos, muy frecuentemente se observa una respuesta a la inyección de moderada a grave (aproximadamente en un tercio de los gatos).

En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones de tipo anafiláctico (edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, membranas mucosas pálidas).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva concluyentes en ninguna especie animal, por lo que se debe utilizar según la valoración beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cerenia no debe usarse junto con antagonistas de los canales de calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales de calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también tienen alta afinidad.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea o intravenosa en perros y gatos.

Cerenia solución inyectable debe administrarse por vía subcutánea o intravenosa, una vez al día, a una dosis de 1 mg/kg de peso (1 ml/10 kg de peso) hasta 5 días consecutivos. La administración intravenosa de Cerenia se debe administrar como bolo individual sin mezclar el producto con cualquier otro líquido.

En perros, Cerenia puede usarse para tratar o prevenir los vómitos en forma de comprimidos o solución inyectable una vez al día. Cerenia solución inyectable puede ser administrado durante un período de hasta cinco días y Cerenia comprimidos hasta 14 días.

Para prevenir los vómitos, Cerenia solución inyectable debe administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo que, el tratamiento puede administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis, por ejemplo, quimioterapia.

Como existe una gran variabilidad farmacocinética y el maropitant se acumula en el organismo tras la administración diaria a dosis repetida, en algunos animales, y cuando se repite la dosis, podrían ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario.

Aparte de las reacciones transitorias en el punto de inyección tras la administración subcutánea, Cerenia solución inyectable fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes que recibieron diariamente dosis de hasta 5 mg/kg (5 veces la dosis recomendada) durante 15 días consecutivos (3 veces la duración recomendada de tratamiento). No se han presentado datos de sobredosis en gatos adultos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antieméticos,
Código ATCvet: QA04AD90.

Maropitant es un antagonista potente y selectivo del receptor de neuroquinina (NK-1), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas, en el SNC.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El vómito es un proceso complejo coordinado a nivel central por el centro emético. Este centro consta de varios núcleos del tallo cerebral (área postrema, nucleus tractus solitarius, núcleo motor dorsal del vago) que reciben e integran estímulos sensoriales procedentes de fuentes centrales y periféricas y estímulos químicos procedentes de la circulación y el líquido cefalorraquídeo.

Maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinina 1 (NK_1), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que constituyen el centro del vómito y se considera el neurotransmisor clave implicado en los vómitos. Mediante la inhibición de la unión de la sustancia P dentro en el centro del vómito, el maropitant es eficaz frente a las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos.

Diferentes ensayos *in vitro* han demostrado que maropitant se une selectivamente al receptor NK_1 con un antagonismo funcional dosis-dependiente de la actividad de la sustancia P.

Maropitant es efectivo frente a los vómitos. Se ha demostrado en estudios experimentales la eficacia antiemética del maropitant frente a agentes eméticos centrales y periféricos incluidos la apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana (perros) y xilazina (gatos).
Después del tratamiento pueden mantenerse los signos de náuseas en perros, incluyendo salivación excesiva y letargia.

5.2 Datos farmacocinéticos

Perros:
El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo a perros se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 0,75 horas después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas se continuaron por una reducción en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{½}$) de 8,84 horas. Después de una dosis intravenosa única de 1 mg/kg la concentración plasmática inicial fue de 363 ng / ml. El volumen de distribución en estado estacionario (Vss) fue de 9,3 l/kg y el aclaramiento sistémico fue de 1,5 lh/kg. La eliminación $t_{1/2}$ tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 5,8 h.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde una hora después de la administración.

La biodisponibilidad de maropitant después de la administración subcutánea en perros fue del 90,7 %. Maropitant presenta una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea en el intervalo de dosificación de 0,5-2 mg/kg.

Después de la administración subcutánea repetida de dosis de 1 mg/kg de peso una vez al día, durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 146 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. CYP2D15 y CYP3A12 se han identificado como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal es una vía de eliminación minoritaria, apareciendo menos del 1 % de una dosis subcutánea de 1 mg/kg en la orina como maropitant o su metabolito principal. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en perros es mayor del 99 %.

Gatos:
El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo a gatos se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 0,32 horas (19 min) después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas se continuaron por una reducción en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{½}$) de 16,8 horas. Después de una dosis intravenosa única de 1 mg/kg la concentración plasmática inicial fue de 1.040 ng/ml. El volumen de distribución en estado estacionario (Vss) fue de 2,3 l/kg y el aclaramiento sistémico fue de 0,51 l/h/kg. La eliminación $t_{1/2}$ tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 4,9 h. Parece haber un efecto relacionado con la edad sobre la farmacocinética de maropitant en los gatos, teniendo los gatitos un mayor aclaramiento que los adultos.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde una hora después de la administración.

La biodisponibilidad de maropitant después de la administración subcutánea en gatos fue del 91,3 %. Maropitant presenta una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea en el intervalo de dosificación de 0,25-3 mg/kg.

Después de la administración subcutánea repetida de dosis de 1 mg/kg de peso una vez al día, durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 250 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. Enzimas relacionadas con CYP1A y CYP3A se han identificado como las isoformas felinas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal y fecal son vías de eliminación menores de maropitant, apareciendo menos del 1 % de una dosis subcutánea de 1 mg/kg en la orina o heces como maropitant. Para el metabolito principal se recuperó el 10,4 % de la dosis de maropitant en orina y 9,3 % en heces. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en gatos se estimó en 99,1 %.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sulfobutil éter β-ciclodextrina (SBECD)
Metacresol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo I moldeado, ámbar, de 20 ml, tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio con cierre “flip-off”. Cada caja de cartón contiene un vial.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/062/005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/09/2006
Fecha de la última renovación: 29/09/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Cerenia Comprimidos:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCIA

Cerenia Solución Inyectable:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCIA

o

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon, s/n
Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 (Girona)
ESPAÑA

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Con la extensión del uso de Cerenia comprimidos para perros de 5 a 14 días consecutivos, se ha reajustado el ciclo de actualización del informe periódico de seguridad (IPS) y la fecha de cierre para el nuevo PSUR es el 30 de Junio de 2014 para el envío de informes cada 6 meses (cubriendo todas las presentaciones autorizadas del producto) en los dos próximos años, seguido de informes anuales para los dos años siguientes y posteriormente a intervalos de 3 años.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN/Comprimidos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 16 mg comprimidos para perros
Cerenia 24 mg comprimidos para perros
Cerenia 60 mg comprimidos para perros
Cerenia 160 mg comprimidos para perros

maropitant

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene 16 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato
Cada comprimido contiene 24 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato
Cada comprimido contiene 60 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato
Cada comprimido contiene 160 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato

Los comprimidos también contienen amarillo Sunset (E110) como colorante.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. TAMAÑO DEL ENVASE

4 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.
Se recomienda iniciar el tratamiento de la emesis con Cerenia solución inyectable.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO" Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN O USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/062/001
EU/2/06/062/002
EU/2/06/062/003
EU/2/06/062/004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN APARECER EN LOS BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER/Comprimidos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 16 mg comprimidos para perros
Cerenia 24 mg comprimidos para perros
Cerenia 60 mg comprimidos para perros
Cerenia 160 mg comprimidos para perros
maropitant

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis
(Logo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERNO

CAJA DE CARTÓN/Solución inyectable

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
maropitant

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml de solución contiene 10 mg de maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC, IV
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de…

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/062/005

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN APARECER EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL DE VIDRIO/Solución Inyectable

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml inyección para perros y gatos

maropitant

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

10 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC, IV.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO :
Cerenia comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante responsable de la liberación del lote:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 16 mg comprimidos para perros
Cerenia 24 mg comprimidos para perros
Cerenia 60 mg comprimidos para perros
Cerenia 160 mg comprimidos para perros

maropitant

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg de maropitant como citrato de maropitant monohidrato.
Los comprimidos también contienen amarillo Sunset (E110) como colorante.
Los comprimidos son de color naranja pálido y tienen una línea marcada que permite dividirlos por la mitad, con las letras “MPT” y cifras que indican la cantidad de maropitant en una cara, el reverso está en blanco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.
- Para la prevención del vómito inducido por mareo en los viajes.
- Para la prevención y el tratamiento del vómito, en combinación con Cerenia solución inyectable y con otras medidas complementarias.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración de Cerenia con el estómago completamente vacío puede hacer que su perro vomite. Si le da a su perro una comida ligera o aperitivo antes de administrar el comprimido puede ayudar a prevenir este efecto. Debe evitarse un ayuno prolongado antes de la administración.

Cerenia no es un sedante y algunos perros con mareos por viaje pueden mostrar signos de náuseas durante el mismo, tales como salivación y letargia. Estos signos son temporales y deben desaparecer cuando termina el viaje.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Via oral.

Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia y el tratamiento y prevención de vómitos (excepto el mareo en el viaje), solo para perros de 8 semanas o más.

Para tratar y/o prevenir los vómitos, excepto los asociados con el mareo en el viaje, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 2 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos indicado en la siguiente tabla. Los comprimidos se pueden dividir por la línea marcada en el comprimido.

Para prevenir los vómitos, los comprimidos deben administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas y, por lo tanto, el tratamiento puede administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis (ej. quimioterapia).

Cerenia puede usarse para el tratamiento o prevención del vómito en forma de comprimidos o solución inyectable administrada una vez al día. Cerenia solución inyectable puede administrarse durante un período de hasta cinco días y Cerenia comprimidos hasta 14 días.

Prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia. Tratamiento y prevención del vómito (excepto en caso de mareo en el viaje)			
Peso del perro (kg)	**Número de comprimidos**		
	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**

*** no puede conseguirse de forma precisa la dosis correcta para perros de menos de 3kg**

Para la prevención de los vómitos inducidos por mareo en el viaje, solo para perros de 16 semanas o más

Para prevenir los vómitos inducidos por mareo en el viaje, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 8 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos indicado en la siguiente tabla. Los comprimidos se pueden dividir a lo largo de la línea marcada en el comprimido.

Los comprimidos deben administrarse al menos una hora antes de iniciar el viaje. El efecto antiemético persiste durante al menos 12 horas, por lo cual puede ser conveniente su administración la noche previa a un viaje que se va a iniciar por la mañana temprano. El tratamiento puede repetirse durante un máximo de dos días consecutivos.
En algunos perros y cuando se repite el tratamiento, podrían ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.

Prevención sólo del mareo en el viaje				
Peso del perro (kg)	**Número de comprimidos**			
	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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para extraer un comprimido del blíster, debe realizarse la siguiente secuencia:

- En primer lugar, doblar o cortar a lo largo de la perforación entre cada comprimido señalada por el símbolo de tijeras ✂
- Buscar la muesca de tirar (o cortar) que se muestra por el símbolo de la flecha →
- Sujetando firmemente un lado del corte, tirar del otro lado hacia el centro del blíster hasta que se pueda ver el comprimido.
- Extraer el comprimido del blíster y administrarlo como se indica.

Nota: No debe intentar extraer el comprimido presionándolo a través de la lámina de soporte del blíster, ya que esto dañará tanto al comprimido como al blíster.

Para el vómito por mareo en el viaje se recomienda una comida ligera o aperitivo antes de la administración, debe evitarse un ayuno prolongado antes de la administración. Cerenia comprimidos no debe administrarse envuelto o encapsulado en comida, ya que esto puede retrasar la disolución del comprimido y, por consiguiente, el inicio del efecto.

Debe observarse cuidadosamente a los perros después de la administración para asegurarse de que se han tragado los comprimidos.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Las mitades de los comprimidos deben conservarse durante un máximo de dos días después de haberse extraído del blíster. Las mitades de comprimidos deben devolverse al blíster abierto y mantenerse dentro de la caja.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Los vómitos pueden estar asociados con procesos graves, muy debilitantes, que deben ser diagnosticados. Los medicamentos como Cerenia deben usarse junto con otras medidas de apoyo como control de la dieta y terapia de reposición de líquidos, cuando lo recomiende su veterinario.
La seguridad de maropitant en tratamientos de más de 5 días no se ha investigado en la especie de destino (es decir, perros jóvenes que sufren enteritis viral). En caso de tratamiento por un periodo mayor de 5 días, se debe implementar como necesario un seguimiento cuidadoso de los posibles efectos adversos.

Maropitant se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, debe usarse con precaución en perros con enfermedad hepática. Maropitant se acumula en el cuerpo en tratamientos de 14 días de duración. Debido a la saturación metabólica, durante un tratamiento prolongado se debe monitorizar cuidadosamente la función hepática además de cualquier efecto adverso.

Precauciones especiales para su uso en animales:
La seguridad de Cerenia no se ha establecido en perros de menos de 16 semanas para dosis de 8 mg/kg (mareo en el viaje), y en perros de menos de 8 semanas para dosis de 2 mg/kg (vómitos) así como en perras durante la gestación o la lactancia. El veterinario responsable deberá hacer una valoración beneficio-riesgo antes de usarlo en perros de menos de 8 o 16 semanas, respectivamente, o en perras durante la gestación o lactancia.

Los signos clínicos observados después de la primera administración a dosis superiores a 20 mg/kg incluyen vómitos, exceso de salivación y heces acuosas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
Lávese las manos después de usar. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea del Medicamento http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cerenia comprimidos se presenta en blísters, conteniendo cuatro comprimidos cada blíster. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO:
Cerenia 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

Fabricante responsable de la liberación del lote
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCIA

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon, s/n
Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 (Girona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cerenia 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.
maropitant.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

La solución inyectable contiene 10 mg de maropitant por ml como citrato de maropitant monohidrato, es una solución transparente, incolora o de color amarillo claro.
También contiene metacresol (como conservante).

4. INDICACIONES DE USO

Perros:
- Para el tratamiento y la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.
- Para la prevención del vómito excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito en combinación con otras medidas complementarias.
- Para la prevención de nauseas perioperatorias y vómitos y la mejora en la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina agonista de receptores μ-opiáceos.

Gatos:
- Para la prevención del vómito y la reducción de las nauseas, excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse dolor en el punto de inyección cuando se inyecta subcutáneamente.

En gatos, muy frecuentemente se observa una respuesta a la inyección de moderada a grave (aproximadamente en un tercio de los gatos).

En muy raras ocasiones, pueden ocurrir reacciones de tipo anafiláctico (edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, membranas mucosas pálidas).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intravenosa en perros y gatos.

Cerenia solución inyectable debe administrarse por vía subcutánea o intravenosa, una vez al día, a una dosis de 1 mg/kg de peso (1 ml/10 kg de peso). El tratamiento puede repetirse durante un período de hasta cinco días consecutivos. La administración intravenosa de Cerenia se debe administrar como bolo individual sin mezclar el producto con cualquier otro líquido.
En perros, Cerenia solución inyectable puede usarse para tratar o prevenir el vómito, una vez al día durante un período de hasta cinco días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para prevenir el vómito, Cerenia solución inyectable debe administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo tanto, el tratamiento puede administrarse la noche antes de la administración de un agente que pueda producir emesis, por ejemplo quimioterapia.

Pueden tener que ser aplicadas medidas de restricción adecuadas a los animales debido a la frecuente aparición de dolor transitorio durante la inyección subcutánea. Se puede reducir el dolor a la inyección aplicando el producto a temperatura de refrigeración.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Los vómitos pueden estar asociados con procesos graves, muy debilitantes, que deben diagnosticarse. Los medicamentos como Cerenia deben usarse junto con otras medidas de apoyo como control de la dieta y terapia de reposición de líquidos, cuando lo recomiende su veterinario.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en perros y gatos con enfermedad hepática.Cerenia debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardiacas.

No se recomienda el uso de Cerenia Solución Inyectable frente a vómitos debidos a mareo en el viaje.

La eficacia de Cerenia en la reducción de nauseas se demostró en estudios usando un modelo (nausea inducida porxilacina).

Precauciones especiales para su uso en animales:
La seguridad de Cerenia no se ha establecido en perros de menos de 8 semanas o en gatos de menos de 16 semanas ni en perras ni gatas durante la gestación o lactancia. El veterinario responsable deberá hacer una valoración beneficio/riesgo antes de usarlo en perros de menos de 8 semanas, en gatos de menos de 16 semanas o en gatas y perras durante la gestación o lactancia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
Lávese las manos después de usar. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Se ha demostrado que Maropitant es irritante para los ojos y en caso de exposición accidental con los ojos, lávelos con abundante cantidad de agua y consulte con un médico.

Gestación y lactancia:
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, ya que los estudios concluyentes de toxicidad reproductiva no se han llevado a cabo en ninguna especie animal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Cerenia no debe usarse junto con antagonistas de los canales del calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales del calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también tienen alta afinidad.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Aparte de las reacciones transitorias en el lugar de inyección después de la administración subcutánea, Cerenia solución inyectable fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes inyectados diariamente con dosis de hasta 5 mg / kg (5 veces la dosis recomendada) durante 15 días consecutivos (3 veces la duración recomendada de administración). No se han presentado datos de sobredosis en los gatos adultos.

Incompatibilidades:
Cerenia no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa, ya que no se ha ensayado la compatibilidad con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea del Medicamento http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cerenia 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos está disponible en viales de vidrio ámbar de 20 ml. Cada caja de cartón contiene 1 vial.