

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Cerenia

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Cerenia – soluție injectabilă pentru câini și pisici.

Soluția injectabilă conține 10 mg maropitant pe ml ca maropitant citrat monohidrat, sub formă unei soluții clare, incolore sau ușor gălbuie. De asemenea, conține metacrezol (ca și conservant).

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Câini:

- Pentru tratamentul și prevenirea stării de greață (nausea), induse de chimioterapie.

- Pentru prevenirea vărsăturilor, cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor, în combinație cu alte măsuri de susținere.
- Pentru prevenirea simptomelor de greață și a vomei în perioada perioperatorie și îmbunătățirea recuperării din anestezia generală, după utilizarea receptorului agonist μ -opioid, morfina.

Pisici:

- Pentru tratamentul vărsăturilor și reducerea stării de greață (nausea), cu excepția celei induse de răul de mișcare.
- Pentru tratamentul vărsăturilor, în combinație cu alte măsuri de susținere.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

Poate apărea durere la locul de injectare la administrarea subcutanată.

La pisici, se observă foarte frecvent răspunsuri la injecție, moderate către grave (la aproximativ o treime dintre pisici).

6. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă la câini și pisici.

Cerenia soluție injectabilă trebuie să fie injectată pe cale subcutanată sau intravenoasă, o dată pe zi, la o doză de 1 mg/kg greutate corporală (1 ml/10 kg greutate corporală). Tratamentul poate fi repetat până la cinci zile consecutive. Administrarea de Cerenia pe cale intravenoasă trebuie efectuată într-o singură injecție, fără amestecarea produsului cu oricare alt fluid.

La câini, Cerenia soluție injectabilă poate fi utilizată pentru tratamentul sau prevenția vomei o dată pe zi, pentru cel mult 5 zile.

Pentru prevenirea vomei, Cerenia soluție injectabilă trebuie să fie administrată cu mai mult de 1 oră în avans. Durata efectului este de aproximativ 24 de ore și, din

acest motiv, tratamentul poate fi efectuat în noaptea anterioară administrării unui produs care poate cauza emeză, de exemplu, chimioterapie.

Datorită apariției frecvente a durerii trecătoare, în timpul injectării subcutanate trebuie aplicate măsuri de contenție corespunzătoare. Injectarea produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea la locul injectării.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Voma poate fi asociată cu afecțiuni debilitante severe, iar cauza trebuie investigată. Produse precum Cerenia trebuie utilizate în combinație cu alte măsuri de susținere, cum ar fi controlul dietei și terapia de substituție cu fluide, așa cum au fost recomandate de medicul dumneavoastră veterinar.

Maropitant este metabolizat în ficat și, din acest motiv, trebuie utilizat cu precauție la câinii și pisicile cu afecțiuni hepatice. Cerenia trebuie utilizat cu precauție la animalele care suferă de sau au predispoziție pentru afecțiuni cardiace.

Nu se recomandă utilizarea Cerenia soluție injectabilă împotriva vomei datorate răului de mișcare.

Eficiența Cerenia în reducerea stării de greață (nausea) la pisici a fost demonstrată în studii unde s-a utilizat un model de inducere a stării de greață cu ajutorul xilazinei.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța Cerenia nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la pisici cu vârsta mai mică de 16 săptămâni, nici în cazul cățelelor și pisicilor gestante sau în lactație. Medicul veterinar responsabil trebuie să facă o evaluare beneficiu/risc înainte de utilizarea Cerenia la câinii și pisicile din aceste categorii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la maropitant trebuie să administreze cu atenție produsul. Se vor spăla mâinile după utilizare. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Maropitantul a arătat că este un iritant potențial pentru ochi; în cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați-i cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil, deoarece nu au fost realizate studii concludente de toxicitate reproductivă la nicio specie de animale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cerenia nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca, deoarece maropitantul are afinitate pentru canalele de Ca. Maropitantul este puternic legat de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu putere mare de legare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În afara reacțiilor trecătoare de la locul injecției în urma administrării subcutanate, Cerenia soluție injectabilă a fost bine tolerată la câinii și pisicile tinere injectați zilnic cu până la 5 mg/kg (de 5 ori doza recomandată) pentru 15 zile consecutive (de 3 ori mai mult decât durata recomandată de administrare). Nu au fost prezentate date privind supradozarea la pisicile adulte.

Incompatibilități:

Cerenia nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte produse medicinale veterinare, deoarece compatibilitatea cu alte produse nu a fost testată.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

3 ani din data producerii, de la prima deschidere – 60 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici este disponibil în flacoane de sticlă de culoare brună de 20 ml. Fiecare cutie de carton conține 1 flacon.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru