

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cerenia 16 mg compresse per cani
Cerenia 24 mg compresse per cani
Cerenia 60 mg compresse per cani
Cerenia 160 mg compresse per cani

2. Composizione

Ciascuna compressa contiene 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg di maropitant come maropitant citrato monoidrato.

Le compresse contengono anche Giallo Tramonto (E110) 0,075% p/p come colorante.

Le compresse sono di colore arancio chiaro e hanno una linea di frattura per facilitarne la divisione in due metà; un lato è marcato con le lettere "MPT" e con numeri che indicano la quantità di maropitant, il retro non è marcato.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

- Per la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi.
- Per la prevenzione ed il trattamento del vomito, in associazione con *Cerenia soluzione iniettabile* e in combinazione con altre misure di supporto.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti e la causa dovrebbe essere indagata. I prodotti quali Cerenia dovrebbero essere utilizzati assieme ad altre tecniche quali il controllo della dieta e la fluidoterapia, come indicato dal suo Medico Veterinario.

La sicurezza del maropitant non è stata verificata nella popolazione di destinazione (es. giovani cani che soffrono di enterite virale) per un trattamento di oltre 5 giorni. Nel caso venga ritenuto necessario un trattamento per un periodo più lungo di 5 giorni, deve essere implementato un attento monitoraggio delle potenziali reazioni avverse.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata determinata la sicurezza di Cerenia in cani di età inferiore a 16 settimane per la dose di 8 mg/kg (cinetosi), ed in cani di età inferiore alle 8 settimane per la dose di 2 mg/kg (vomito), così come in cagne gravide o in allattamento. Il veterinario responsabile deve fare una valutazione beneficio-rischio prima di usare Cerenia in cani al di sotto delle 8 o 16 settimane di età, rispettivamente, o in cagne gravide o in allattamento.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nel corpo a causa di saturazione metabolica.

Cerenia deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste poiché il maropitant ha affinità per i canali ionici Ca e K.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cerenia non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

Sovradosaggio:

Le compresse di Cerenia sono state ben tollerate a dosaggi fino a 10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 15 giorni.

Quando il prodotto è stato somministrato a dosi superiori a 20 mg/kg sono stati osservati segni clinici come vomito alla prima somministrazione, salivazione eccessiva e feci acquose.

7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Vomito ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Disordine neurologico (ad es. atassia, convulsioni, crisi, tremore muscolare) Letargia

¹ Osservato prima del viaggio, normalmente entro due ore dopo il trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia, trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi), solo per cani di 8 settimane di età o di età maggiore.

Per il trattamento e/o la prevenzione del vomito non causato da cinetosi, somministrare Cerenia compresse una volta al giorno, alla dose di 2 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Per la prevenzione del vomito, le compresse devono essere somministrate più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e, quindi, le compresse possono essere somministrate la notte precedente la somministrazione di un agente che può causare vomito (es. chemioterapia).

Per trattare o prevenire il vomito è possibile utilizzare Cerenia in compresse o in soluzione iniettabile somministrato una volta al giorno. Cerenia soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni e Cerenia compresse fino a quattordici giorni.

Prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia Trattamento e prevenzione del vomito (escluso cinetosi)			
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse		
	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

* La dose corretta per cani di peso inferiore a 3 kg non può essere accuratamente ottenuta.

Prevenzione del vomito indotto da cinetosi, solo per cani di 16 settimane di età o di età maggiore.

Per la prevenzione del vomito indotto dalla cinetosi, somministrare le compresse di Cerenia una volta al giorno, alla dose di 8 mg di maropitant per kg di peso corporeo, utilizzando il numero di compresse indicato dalla tabella sottostante. Le compresse sono divisibili lungo la tacca.

Somministrare le compresse almeno un'ora prima dell'inizio del viaggio. L'effetto antiemetico persiste per almeno 12 ore, e ciò per convenienza può permettere la somministrazione la notte precedente ad un viaggio di prima mattina. È possibile ripetere il trattamento per un massimo di due giorni consecutivi. In alcuni cani e dopo somministrazioni ripetute, dosaggi più bassi di quelli indicati possono essere sufficienti.

Prevenzione della cinetosi				
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse			
	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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per estrarre una compressa dal blister seguire le indicazioni sotto riportate;

- Inizialmente, piegare o tagliare lungo la perforazione tra ciascuna compressa come mostrato dal simbolo delle forbici ✂
- Trovare la tacca da tirare (o tagliare) come mostrato dal simbolo della freccia →
- Tenere una parte del taglio in modo fermo, tirare l'altra parte verso il centro del blister fino a che la compressa è visibile
- Estrarre la compressa dal blister e somministrare come da indicazioni

Nota: Non deve essere fatto alcun tentativo per estrarre la compressa premendo attraverso il blister in quanto questo danneggerà sia la compressa che il blister.

Per la cinetosi, viene raccomandato un pasto leggero o uno spuntino prima della somministrazione, il digiuno prolungato prima della somministrazione dovrebbe essere evitato.

Non somministrare le compresse di Cerenia avvolte o incapsulate nel cibo perché si potrebbe ritardare la dissoluzione delle compresse stesse e di conseguenza ritardare l'inizio dell'effetto.

Osservare attentamente il cane dopo la somministrazione per assicurarsi che ciascuna compressa venga ingoiata.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la rimozione dal blister, è possibile conservare una mezza compressa per un massimo di due giorni. Riporre nel blister aperto la mezza compressa e conservarla nella scatola di cartone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister, dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/06/062/001-004

Cerenia compresse è disponibile in confezioni contenenti blister da quattro compresse.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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 SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
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