

dispnea, mucose pallide).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

Utilizzare Cerenia soluzione iniettabile per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo). Il trattamento può essere ripetuto fino a cinque giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di Cerenia deve essere effettuata come un singolo bolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.

Nei cani, per trattare o prevenire il vomito è possibile utilizzare Cerenia soluzione iniettabile una volta al giorno fino a 5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la prevenzione del vomito, Cerenia soluzione iniettabile deve essere somministrato più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte prima della somministrazione di un agente che può causare vomito per es. chemioterapia.

A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione per via sottocutanea, possono essere applicate adeguate misure di contenimento. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, dopo SCAD/EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali, per ciascuna specie di destinazione: 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 misure di supporto quali il controllo della dieta e la fluidoterapia, come indicato dal suo Medico Veterinario.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Cerenia deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste.

Non è raccomandato l'uso di Cerenia soluzione iniettabile contro il vomito causato da cinetosi.

L'efficacia di Cerenia nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non è stata determinata la sicurezza di Cerenia in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, e in cagne e gatte gravide o in allattamento. Il veterinario responsabile dovrebbe fare una valutazione rischio/beneficio prima di usare Cerenia in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, o in cagne e gatte gravide o in allattamento.

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

Lavare le mani dopo l'uso. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. Il maropitant ha dimostrato di essere potenzialmente irritante per gli occhi e in caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile, in quanto non sono stati condotti studi conclusivi di tossicità riproduttiva in nessuna specie animale.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

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 την ασθένεια μεταφοράς.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη της περιεχειρητικής 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 τη ασθένεια εκ μεταφοράς.
- 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

Σης 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 χρησιμοποιώντας την ακόλουθη κατηγοριοποίηση:

- Πολύ συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- Συχνές (σε περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- Όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- Σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- Πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλούμε να ειδοποιήσετε 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 ml/kg ΣΒ. (1 ml/10 kg ΣΒ). Η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται για 5 συνεχόμενες ημέρες. 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 είτε με ταμπλέτες είτε με το ενέσιμο διάλυμα μια φορά την ημέρα έως 5 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την πρόληψη του εμέτου το Cerenia solution 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. Ενύοντας 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 θερμοκρασία 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: 28 ημέρες.

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