

Cerenia 10 mg/ml

soluție injectabilă pentru câini și pisici

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Deținătorul autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriei:

Pfizer PGM
37530 Poce sur Cisse
Franța

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cerenia 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Maropitant.

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

Soluția injectabilă conține 10 mg maropitant per ml ca maropitant citrat monohidrat sub forma unei soluții clare, incoloră sau galben pal. De asemenea, conține metacrezol (ca, conservant).

INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini

- Pentru tratamentul și prevenirea văomei induse de chimioterapie
- Pentru prevenirea văomei, cu excepția celei induse de rău de mișcare
- Pentru prevenirea și tratamentul văomei în combinație cu alte măsuri de susținere

Pisici

- Pentru tratamentul văomei și reducerea văomei, cu excepția celei induse de rău de mișcare
- Pentru tratamentul văomei în combinație cu alte măsuri de susținere

CONTRAINDICAȚII

Nici una.

REAȚII ADVERSE

Ocazional poate apărea durere la locul de injectare.

La pisici se observă în mod comun, răspunsuri la injecție, moderate către grave (la aproximativ o treime dintre pisici).

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactic (edem alergic, urticarie, eritem, colaps, dispnee, mucoase palide).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată la câini și pisici.

Cerenia soluție injectabilă trebuie să fie injectat pe cale subcutanată, 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.

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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru prevenirea vomiei, Cerenia soluție injectabilă trebuie să fie administrat cu mai mult de 1 oră în avans. Efectul durează aproximativ 24 de ore și, din acest motiv, tratamentul poate fi făcut în noaptea anterioară administrării unui agent care poate cauza emeză: ex. chimioterapie.

Injectarea produsului la temperatura de refrigerare poate reduce durerea la locul injectării.

Datorită apariției frecvente a durerii trecătoare, în timpul injectării, trebuie aplicate măsuri de contenție corespunzătoare.

PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu se va lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Odată deschis, conținutul flaconului trebuie utilizat în decurs de 28 de zile.

A nu se utiliza după data expirării care este menționată pe flacon după EXP.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Maropitant este metabolizat la nivelul ficatului și din acest motiv trebuie să fie utilizat cu precauție la câinii și pisici cu afecțiuni hepatice. Cerenia trebuie să fie utilizat cu precauție la animalele suferind de sau cu predispoziție pentru afecțiuni cardiace.

Nu se recomandă utilizarea Cerenia Soluție Injectabilă împotriva vomiei datorată răului de mișcare.

Eficiența Cerenia în reducerea vomiei a fost demonstrată în studii unde s-a folosit inducerea vomiei cu ajutorul xilazinei.

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

Se vor spăla mâinile după utilizare. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Maropitant a arătat că este iritant potențial pentru ochi iar în cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați ochii cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului.

Cerenia trebuie să nu fie amestecat în aceeași seringă cu alte produse medicinale de uz veterinar atât timp cât compatibilitatea cu alte produse nu a fost testată.

Cerenia nu trebuie utilizat concomitent cu antagoniștii canalelor de Ca atât timp cât maropitant are afinitate pentru canalele de Ca.

Maropitant se cuplează într-un procent ridicat cu proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu procent mare de cuplare.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.europa.eu>

ALTE INFORMAȚII

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Comercializare:

Romania

Pfizer Romania SRL

Tel: + 0040 21 207 28 00