

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

vai

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
maropitant

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Šķīdums injekcijām satur 10 mg/ml maropitanta (maropitanta citrāta monohidrāta veidā). Tas ir dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.
Satur arī metakrezolu kā konservantu.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem:

- Kīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas ārstēšanai un novēršanai.
- Vemšanas, izņemot “transporta” slimības izraisītas, novēršanai.
- Vemšanas novēršanai un ārstēšanai kombinācijā ar citiem veterinārajiem un atbalstošiem pasākumiem.
- Perioperatīvā nelabuma un vemšanas novēršanai un atmošanās pēc vispārējās anestēzijas veicināšanai pēc μ -opioīdu receptora agonista morfīna lietošanas.

Kaķiem:

- Vemšanas novēršanai un sliktas dūšas, izņemot “transporta” slimības izraisītas, samazināšanai.
- Vemšanas ārstēšanai kombinācijā ar citiem atbalstošiem pasākumiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā var būt sāpīga pēc subkutānas injekcijas.

Kaķiem (apmēram vienai trešdaļai) ļoti bieži novērota vidēja līdz smaga reakcija injekcijas vietā.

Ļoti retos gadījumos var būt anafilaktiskas reakcijas (alerģiska tūska, nātrene, apsārtums, kolapss, apgrūtināta elpošana, bālas gлотādas).

Pamatojoties uz pēcregistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti tika ziņots par letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai vai intravenozai lietošanai suņiem un kaķiem.

Cerenia šķīdumu injekcijām injicēt subkutāni vai intravenozi vienu reizi dienā devā 1 mg/kg ķermeņa svara (1 ml/10 kg ķermeņa svara). Ārstēšanu var atkārtot līdz 5 dienas pēc kārtas. Intravenozi *Cerenia* ievadīt bolus injekcijas veidā, nejaucot zāles ar citiem šķīdumiem.

Suņiem *Cerenia* šķīdumu injekcijām var lietot vemšanas ārstēšanai vai novēršanai vienu reizi dienā līdz 5 dienām ilgi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai novērstu vemšanu, *Cerenia* šķīdumu injekcijām ievadīt vismaz 1 stundu pirms iespējamās vemšanas. Iedarbība ilgst apmēram 24 stundas, tāpēc ārstēšanu var veikt iepriekšējā vakarā pirms tāda līdzekļa ievadīšanas, kas var izraisīt vemšanu, piemēram, kīmijterapija.

Sakarā ar to, ka subkutāna injicēšana izraisa pārejošas sāpes, var būt nepieciešams veikt atbilstošus dzīvnieka savaldīšanas pasākumus. Atdzesētu zāļu injicēšana var mazināt sāpes injekcijas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz flakona pēc "EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vemšana var būt saistīta ar nopietnām un smagām hroniski novājinošām saslimšanām, tāpēc jānoskaidro tās cēlonis. Tādas zāles kā *Cerenia* jālieto kopā ar citiem atbalstošiem pasākumiem, piemēram, diētas kontroli un šķidruma aizstāšanas terapiju, kā norādījis Jūsu veterinārārsts.

Maropitants metabolizējas aknās, tādēļ dzīvniekiem ar aknu slimībām šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi. *Cerenia* jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar sirds slimībām vai noslieci uz tām.

Cerenia šķīduma injekcijām lietošana nav ieteicama „transporta” slimības izraisītas vemšanas gadījumā.

Cerenia efektivitāte sliktas dūšas mazināšanā konstatēta pētījumos, izmantojot modeli (ksilazīna izraisītu sliktu dūšu).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Suņiem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un kaķiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm nav veikti pētījumi par *Cerenia* lietošanas drošumu. Pirms Suņiem līdz 8 nedēļu vecumam un kaķiem līdz 16 nedēļu vecumam, kā arī grūsnām vai laktējošām kucēm un kaķenēm *Cerenia* lietot tikai pēc ārstējošā veterinārāsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas..

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret maropitantu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Pēc zālu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša šo veterināro zālu pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Maropitants ir potenciāls acu kairinājuma izraisītājs, un gadījumā, ja tas nejauši iekļuvīs acīs, skalot acis ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārāsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nevienai dzīvnieku sugai nav veikti pārliecinoši reproduktīvās toksicitātes pētījumi.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Cerenia nedrīkst lietot kopā ar kalcija kanālu antagonistiem, jo maropitantam ir ietekme saistīties ar kalcija kanāliem.

Maropitants cieši piesaistās asins plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar augstu piesaistes pakāpi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Izņemot pārejošas ādas reakcijas injekcijas vietā pēc subkutānas ievadišanas, *Cerenia* šķīdumam injekcijām bija laba panesamība, ja to katru dienu injicēja suņiem un jauniem kaķiem devā līdz 5

mg/kg ķermeņa svara dienā (5 reizes lielāka par ieteikto devu) 15 dienas pēc kārtas (3 reizes ilgāks ievadīšanas periods par ieteikto).

Nav datu par pārdozēšanu pieaugušiem kaķiem.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nejaukt kopā vienā šķircē ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Cerenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem ir pieejams 20 ml dzintara krāsas stikla flakonos. Katrā kartona kastītē ir viens flakons.

Recepšu veterinārās zāles.