

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Cerenia 16 mg ad us. vet., compresse per cani

Cerenia 24 mg ad us. vet., compresse per cani

Cerenia 60 mg ad us. vet., compresse per cani

Cerenia 160 mg ad us. vet., compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fareva Amboise, Zone Industrielle – 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Cerenia 16 mg ad us. vet., compresse per cani

Cerenia 24 mg ad us. vet., compresse per cani

Cerenia 60 mg ad us. vet., compresse per cani

Cerenia 160 mg ad us. vet., compresse per cani

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Maropitant 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg sotto forma di maropitant citrato monoidrato.

Forma farmaceutica:

Comprese ovali di colore pesca.

Le compresse hanno una linea d'incisione che consente di dividerle in due parti uguali e recano la scritta "MPT" e un numero che indica la quantità di maropitant; il lato anteriore della compressa non è marcato.

4. INDICAZIONE(I)

Farmaco per la prevenzione del vomito nei cani.

Prevenzione del vomito, in particolare del vomito indotto dalla chemioterapia.

Trattamento del vomito in combinazione con altre misure veterinarie e di supporto necessarie.

Prevenzione del vomito dovuto a mal di viaggio.

Dopo l'induzione della terapia con Cerenia soluzione iniettabile, il trattamento può proseguire con Cerenia compresse.

5. CONTROINDICAZIONI

Non note.

6. EFFETTI COLLATERALI

Nelle 2 ore successive alla somministrazione di 8 mg/kg (indicazione: prevenzione del mal di viaggio) i cani possono ancora vomitare. Il farmaco deve quindi essere somministrato con sufficiente anticipo prima dell'inizio del viaggio.

In casi molto rari sono stati segnalati sintomi neurologici quali disturbi della coordinazione, convulsioni/crisi o tremore muscolare.

In casi molto rari è stata segnalata spossatezza.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Somministrare per bocca.

Per la terapia e la prevenzione del vomito (ad eccezione del mal di viaggio) (solo in cani di età superiore alle 8 settimane):

Per il trattamento e la prevenzione del vomito, somministrare Cerenia compresse una volta al giorno a dosi di **2 mg di maropitant per kg di peso corporeo**. Il numero necessario di compresse è riportato nella tabella seguente. Per la somministrazione delle compresse, attenersi sempre alla

posologia raccomandata dal veterinario responsabile. Le compresse possono essere divise in corrispondenza della linea d'incisione.

Si raccomanda di iniziare la terapia per il vomito con la soluzione iniettabile e di proseguirla con le compresse.

Per la prevenzione del vomito, le compresse devono essere somministrate con almeno un'ora di anticipo. L'effetto dura circa 24 ore. Pertanto, in presenza di una causa responsabile del vomito (ad es. chemioterapia), la compressa può essere somministrata già la sera precedente.

Cerenia soluzione iniettabile può essere somministrato per un massimo di cinque giorni consecutivi e Cerenia compresse può essere somministrato per un massimo di quattordici giorni consecutivi.

Terapia e prevenzione del vomito dovuto a cause diverse dal mal di viaggio:			
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

*Nei cani di peso inferiore ai 3 kg non è possibile ottenere la dose corretta

Per la prevenzione del vomito dovuto a mal di viaggio (solo in cani di età superiore alle 16 settimane):

Per la prevenzione del vomito dovuto a mal di viaggio, somministrare Cerenia compresse una volta al giorno a dosi di **8 mg di maropitant per kg di peso corporeo**. Il numero necessario di compresse è riportato nella tabella seguente. Per la somministrazione delle compresse, attenersi sempre alla posologia raccomandata dal veterinario responsabile. Le compresse possono essere divise in corrispondenza della linea d'incisione.

Somministrare le compresse almeno un'ora prima dell'inizio del viaggio. L'effetto antiemetico dura almeno 12 ore. Per un viaggio in programma il mattino seguente, le compresse possono essere somministrate già la sera prima. Il trattamento può essere effettuato per un massimo di due giorni consecutivi.

Prevenzione del mal di viaggio				
Peso corporeo del cane (kg)	Numero di compresse			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1.0–1.5		$\frac{1}{2}$		
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				$\frac{1}{2}$
10.1–15.0			2	
15.1–20.0				1
20.1–30.0				$1\frac{1}{2}$
30.1–40.0				2
40.1–60.0				3

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare Cerenia compresse a stomaco vuoto, perché la stimolazione meccanica della mucosa gastrica può indurre il vomito. Evitare il digiuno prolungato.

È stato dimostrato che un pasto leggero (o uno spuntino) prima della somministrazione del farmaco può aiutare a evitare il vomito.

Non somministrare le compresse di Cerenia avvolte o mescolate con il cibo, perché si potrebbe ritardare o impedire la dissoluzione della compressa e quindi l'inizio dell'effetto.

Osservare attentamente il cane dopo la somministrazione, per accertarsi che le compresse siano state assunte e trattenute.

Per il prelievo della compressa dal blister, osservare quanto segue:

Innanzitutto, tagliare o piegare in corrispondenza della linea perforata, seguendo il simbolo delle forbici.

Passare alla linguetta piegabile, come indicato dal simbolo della freccia.

Afferrare un lato della linguetta e tirare l'altro lato verso il centro del blister fino a esporre la compressa.

Prelevare la compressa dal blister e somministrarla come prescritto.

Attenzione: non cercare di prelevare la compressa premendo sul blister, perché in tal caso si danneggerebbe sia il blister che la compressa.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Periodo di validità della compressa divisa: 2 giorni.

Il farmaco veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con “EXP” sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Riporre la mezza compressa non utilizzata nel blister vuoto e conservarla nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Cerenia compresse si è dimostrato efficace nel trattamento del vomito. Occorre tuttavia ricordare che, in caso di vomito frequente, il principio attivo somministrato con le compresse Cerenia per via orale non viene sufficientemente assorbito dall'organismo. Dal punto di vista clinico è quindi opportuno somministrare Cerenia soluzione iniettabile come terapia iniziale.

Importante: il vomito può essere un sintomo di patologie gastrointestinali potenzialmente fatali, quali occlusione intestinale, torsione intestinale, invaginazione intestinale ecc. Pertanto, occorre effettuare appropriate indagini diagnostiche.

Gli antiemetici devono essere utilizzati solo insieme ad altre misure veterinarie e di supporto, che tengano conto delle cause specifiche e delle conseguenze fisiologiche del vomito.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza di questo farmaco veterinario in cani di età inferiore alle 16 settimane per la dose da 8 mg/kg (mal di viaggio), in cani di età inferiore alle 8 settimane per la dose da 2 mg/kg (vomito) e in cagne durante la gravidanza o l'allattamento non è stata dimostrata. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

La tollerabilità di un trattamento con maropitant di durata superiore ai 5 giorni non è stata esaminata. Se è considerato necessario un trattamento di durata superiore ai 5 giorni, va effettuato un attento monitoraggio dei potenziali effetti indesiderati.

Cerenia compresse si è dimostrato efficace nel trattamento del vomito. Occorre tuttavia ricordare che, in caso di vomito frequente, le compresse Cerenia somministrate per via orale non vengono assorbite

prima dell'episodio di vomito successivo. Dal punto di vista clinico è quindi opportuno somministrare Cerenia soluzione iniettabile come terapia iniziale.

Il maropitant viene metabolizzato nel fegato e deve quindi essere utilizzato solo con particolare cautela in animali affetti da malattie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, oltre agli altri eventuali effetti indesiderati, occorre monitorare attentamente la funzionalità epatica, perché nel corso di una terapia di 14 giorni, il maropitant si accumula nell'organismo a causa della saturazione metabolica.

Cerenia deve essere utilizzato con cautela negli animali con malattie cardiache, perché il principio attivo maropitant presenta affinità per i canali degli ioni calcio e potassio.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo maropitant devono manipolare il farmaco veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Il principio attivo maropitant è un antagonista dei recettori della neurochinina 1 (NK1) e agisce a livello del sistema nervoso centrale. Pertanto, in caso di ingestione accidentale, il farmaco veterinario può indurre nausea, capogiri e sonnolenza. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o la confezione. In studi di laboratorio, il maropitant è risultato irritante per gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua e rivolgersi a un medico.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri farmaci e altre forme d'interazione:

Cerenia non deve essere utilizzato contemporaneamente a farmaci del gruppo dei calcio-antagonisti, come il verapamil, perché anche il principio attivo maropitant presenta affinità per i canali del calcio. Il maropitant si lega fortemente alle proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze ad alto legame.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Cerenia compresse è stato ben tollerato a dosi fino a 10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 15 giorni consecutivi. Quando il prodotto è stato somministrato a dosi superiori a 20 mg/kg, si sono osservati segni clinici quali vomito alla prima somministrazione, forte aumento della salivazione e diarrea con feci acquose.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i farmaci di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12.12.2022

Ulteriori informazioni su questo farmaco veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola pieghevole con 4 compresse da 16 mg.

Scatola pieghevole con 4 compresse da 24 mg.

Scatola pieghevole con 4 compresse da 60 mg.

Scatola pieghevole con 4 compresse da 160 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58030

Per ulteriori informazioni sul farmaco veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.