

1. 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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Maropitantum (ut Maropitanti citras monohydricum) 16 mg, 24 mg, 60 mg o 160 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse 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. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antiemetico per 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 cinetosi.

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

4.3 Controindicazioni

Non note.

4.4 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, le compresse Cerenia somministrate per via orale non vengono sufficientemente assorbite. 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 ileo, volvolo, invaginazione 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 (cinetosi), 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 (cfr. anche rubrica 4.7). 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 nella popolazione di destinazione (giovani cani con enterite virale). Pertanto, 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 patologie 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 maropitant presenta affinità per i canali degli ioni calcio e potassio.

In uno studio si è osservato un prolungamento del 10% dell'intervallo QT all'ECG dopo somministrazione di 8 mg/kg in cani sani.

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso. Il 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nelle 2 ore successive alla somministrazione di 8 mg/kg (indicazione: prevenzione della cinetosi) 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 atassia, convulsioni/crisi o tremore muscolare.

In casi molto rari è stata segnalata letargia.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se compaiono effetti indesiderati, in particolare se si tratta di effetti non riportati nella rubrica 4.6 dell'Informazione professionale, si prega di segnalarli a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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 (cfr. anche rubrica 4.5).

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Cerenia non deve essere utilizzato contemporaneamente a calcio-antagonisti come il verapamil, perché anche il 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Per la terapia e la prevenzione del vomito (ad eccezione della cinetosi) (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. 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 antiemetico dura circa 24 ore. Pertanto, in presenza di fattori emetogeni (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 dalla 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

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

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

Per la prevenzione del vomito dovuto a cinetosi, 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. 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 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

Avvertenze per l'uso corretto

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.

Avvertenze per l'uso corretto

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 sollevabile, 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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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, salivazione eccessiva e diarrea con feci acquose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiemetici.

Codice ATCvet: QA04AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il vomito è un processo complesso, controllato dal centro cerebrale del vomito. Il centro del vomito è composto da diversi nuclei nel tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo dorsale del vago) che ricevono ed elaborano gli stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e i segnali chimici dal sangue. La sostanza P, un neuropeptide appartenente alla famiglia delle tachichinine, è un importante trasmettitore presente sia nei nuclei del centro del vomito che nell'apparato gastrointestinale.

Inibendo il legame della sostanza P ai recettori della neurochinina 1 (NK1) nel centro del vomito, il maropitant combatte le cause neurali e umorali (centrali e periferiche) del vomito. Diversi studi *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK1, agendo come antagonista funzionale dose-dipendente della sostanza P. Gli studi *in vivo* nel cane hanno dimostrato l'efficacia antiemetica di maropitant nei confronti di emetici ad azione centrale e periferica, quali apomorfina, cisplatino o sciroppo di ipecacuana.

Il maropitant non è un sedativo e pertanto non deve essere utilizzato come tale nella cinetosi!

I sintomi della nausea associati alla cinetosi, incluse l'eccessiva salivazione e la letargia, possono persistere durante il trattamento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane, dopo somministrazione orale di dosi comprese tra 1 mg/kg e 16 mg/kg, la farmacocinetica di maropitant non è lineare. La cinetica presenta una grande variabilità interindividuale, che può

raggiungere ad es. il 70% per l'AUC. Il volume di distribuzione allo stato stazionario (VSS – *Volume of Distribution at Steady-State*) dopo somministrazione endovenosa di 1–2 mg/kg è di circa 4,4–7 l/kg. Negli studi clinici, la concentrazione plasmatica di maropitant ha raggiunto livelli efficaci in tutti gli animali un'ora dopo la somministrazione di una dose terapeutica. Nel cane, il maropitant è legato per oltre il 99% alle proteine plasmatiche.

Dopo somministrazione di 2 mg/kg di peso corporeo, si raggiunge la concentrazione plasmatica massima (C_{max} circa 80 ng/ml) circa 2 ore (T_{max}) dopo la somministrazione della dose. L'emivita di eliminazione apparente ($t_{1/2}$) è di circa 4 ore e la biodisponibilità stimata è del 24%. Dopo somministrazione orale ripetuta di 2 mg/kg al giorno per cinque giorni consecutivi, l'accumulo è stato del 150% circa.

Dopo somministrazione orale di una dose 4 volte superiore (8 mg/kg) si raggiunge una C_{max} quasi 10 volte maggiore, pari a 776 ng/ml, dopo 1.7 ore. L'emivita di eliminazione è di circa 5.5 ore e la biodisponibilità stimata è del 37%. Dopo somministrazione orale ripetuta di 8 mg/kg al giorno per due giorni consecutivi, l'accumulo è stato del 220% circa.

Maropitant viene metabolizzato nel fegato dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono le isoforme coinvolte nel metabolismo epatico di maropitant nel cane. I due isoenzimi presentano una diversa attività e capacità, che può spiegare la cinetica non lineare.

L'eliminazione renale è scarsa: meno dell'1% del principio attivo di una dose sottocutanea di 1 mg/kg viene escreto nelle urine in forma immodificata o sotto forma del metabolita principale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosum microcristallinum

Lactosum monohydricum

Carmellosum natricum conexum

E110

Magnesii stearas

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità della compressa divisa: 2 giorni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con confezione blister in alluminio-alluminio contenente quattro compresse.

Cerenia compresse è disponibile nei dosaggi da 16 mg, 24 mg, 60 mg e 160 mg.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 58030 001 Maropitantum 16 mg, blister da 4 compresse

Swissmedic 58030 003 Maropitantum 24 mg, blister da 4 compresse

Swissmedic 58030 005 Maropitantum 60 mg, blister da 4 compresse

Swissmedic 58030 007 Maropitantum 160 mg, blister da 4 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.02.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 11.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.