

## 1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Cerenia® ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Maropitantum (ut Maropitanti citras monohydricum) 10 mg

### Eccipienti:

Metacresolum 3.3 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

La soluzione iniettabile è trasparente e incolore o di colore giallo chiaro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Antiemetico per cani e gatti.

#### **Cani**

- Prevenzione di tutte le forme di vomito, in particolare prima della somministrazione di citostatici emetogeni.
- Trattamento del vomito in combinazione con altre misure di supporto. Il trattamento deve essere effettuato in base alle cause scatenanti.
- In caso di vomito dovuto a cinetosi, dopo l'induzione della terapia con Cerenia soluzione iniettabile è indicata la somministrazione di Cerenia compresse prima dell'inizio del viaggio.
- Prevenzione della nausea e del vomito perioperatori e miglioramento del recupero dall'anestesia generale in seguito all'uso dell'agonista dei recettori  $\mu$ -oppioidi morfina.

#### **Gatti**

- Prevenzione della nausea e del vomito, ad eccezione del vomito da cinetosi.
- Trattamento del vomito in combinazione con misure di supporto.

### 4.3 Controindicazioni

Non note.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

**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 8 settimane e in gatti di età inferiore alle 16 settimane non è stata dimostrata. La dose più alta (8 mg/kg) deve essere utilizzata solo in cani di età superiore alle 16 settimane.

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 soluzione iniettabile non è raccomandato per il trattamento della cinetosi, poiché le dosi elevate necessarie per questa indicazione non sono state esaminate.

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.

A causa della frequente comparsa di dolore transitorio durante l'iniezione sottocutanea, può essere necessario immobilizzare adeguatamente l'animale. L'iniezione del farmaco veterinario refrigerato consente di ridurre il dolore durante l'iniezione.

#### ***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 auto-iniezione accidentale, il farmaco veterinario può indurre nausea, capogiri e sonnolenza. In caso di auto-iniezione 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)**

Dopo iniezione sottocutanea, possono comparire reazioni dolorose nella sede di iniezione.

Nei gatti, si è osservata molto comunemente una reazione moderata o grave all'iniezione (in circa 1/3 dei gatti).

In casi molto rari possono comparire reazioni anafilattiche (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, pallore delle mucose).

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](mailto: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.

#### **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 iniezione sottocutanea o endovenosa.

Somministrare Cerenia soluzione iniettabile una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea o endovenosa a dosi di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) per 5 giorni consecutivi. In caso di somministrazione endovenosa, somministrare Cerenia soluzione iniettabile in bolo singolo, senza aggiungere altre soluzioni.

Per il trattamento o la prevenzione del vomito nei cani, Cerenia può essere somministrato in compresse o come soluzione iniettabile una volta al giorno. 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.

Per la prevenzione del vomito, Cerenia soluzione iniettabile va somministrato con più di 1 ora di anticipo. L'effetto antiemetico dura almeno 24 ore. Pertanto, in presenza di fattori emetogeni (ad es. chemioterapia), il trattamento può essere effettuato già la sera precedente.

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

A parte la comparsa di reazioni transitorie nella sede di iniezione dopo somministrazione sottocutanea, Cerenia soluzione iniettabile è stato ben tollerato in cani e giovani gatti ai quali erano stati somministrati ogni giorno fino a 5 mg/kg (cinque volte la dose raccomandata) per un massimo di 15 giorni (tre volte la durata raccomandata). Finora non sono disponibili dati sul sovradosaggio in gatti adulti.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiemetici.

Codice ATCvet: QA04AD90

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il maropitant è un antagonista potente e selettivo dei recettori della neurochinina 1 (NK<sub>1</sub>) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide appartenente alla famiglia delle tachichinine, nel sistema nervoso centrale. La sostanza P è un importante trasmettitore presente sia nell'apparato gastrointestinale che nei nuclei del centro del vomito. Inibendo il legame della sostanza P, il maropitant combatte le cause neurali e umorali del vomito. Diversi studi *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK<sub>1</sub>, 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. Nel gatto, l'efficacia di Cerenia nel sollievo dalla nausea è stata dimostrata negli studi utilizzando un modello (nausea indotta da xilazina).

Il vomito è un processo complesso, controllato a livello centrale 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.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

##### **Cani:**

Nel cane, il profilo farmacocinetico di maropitant dopo una singola dose sottocutanea di 1 mg/kg di peso corporeo è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) di circa 92 ng/ml, che è stata raggiunta entro 0.75 ore dalla somministrazione (T<sub>max</sub>). Alla concentrazione di picco è seguita una diminuzione dell'esposizione sistemica con un'emivita di eliminazione apparente (t<sub>1/2</sub>) di 8.84 ore. Dopo una singola dose endovenosa di 1 mg/kg, la concentrazione plasmatica iniziale è stata di 363 ng/ml. Il volume di distribuzione allo stato stazionario (VSS – *Volume of Distribution at Steady-State*) è stato di 9.3 l/kg e la clearance sistemica è stata di 1.5 l/h/kg. L'emivita di eliminazione dopo somministrazione endovenosa è stata di circa 5.8 h.

Negli studi clinici, la concentrazione plasmatica di maropitant ha raggiunto livelli efficaci un'ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità di maropitant dopo somministrazione sottocutanea nel cane è stata del 90.7%.

Maropitant presenta una farmacocinetica lineare dopo somministrazione sottocutanea a dosi comprese tra 0.5 e 2 mg/kg.

Dopo somministrazione sottocutanea ripetuta di una dose giornaliera di 1 mg/kg per cinque giorni consecutivi, l'accumulo è stato del 146%.

Maropitant viene metabolizzato nel fegato dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono le isoforme coinvolte nel metabolismo epatico di maropitant nel cane.

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. Nel cane, il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è superiore al 99%.

#### **Gatti:**

Nel gatto, il profilo farmacocinetico di maropitant dopo una singola dose sottocutanea di 1 mg/kg di peso corporeo è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) di circa 165 ng/ml, che è stata raggiunta entro 0.32 ore (19 min) dalla somministrazione ( $T_{max}$ ). Alla concentrazione di picco è seguita una diminuzione dell'esposizione sistemica con un'emivita di eliminazione apparente ( $t_{1/2}$ ) di circa 16.8 ore. Dopo una singola dose endovenosa di 1 mg/kg, la concentrazione plasmatica iniziale è stata di 1040 ng/ml. Il volume di distribuzione allo stato stazionario ( $V_{SS}$  – *Volume of Distribution at Steady-State*) è stato di 2.3 l/kg e la clearance sistemica è stata di 0.51 l/h/kg. L'emivita di eliminazione dopo somministrazione endovenosa è stata di circa 4.9 h. L'età del gatto sembra influire sulla farmacocinetica di maropitant e i cuccioli presentano una clearance maggiore rispetto ai gatti adulti.

Negli studi clinici, la concentrazione plasmatica di maropitant ha raggiunto livelli efficaci un'ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità di maropitant dopo somministrazione sottocutanea nel gatto è stata del 91.3%.

Maropitant presenta una farmacocinetica lineare dopo somministrazione sottocutanea a dosi comprese tra 0.25 e 3 mg/kg.

Dopo somministrazione sottocutanea ripetuta di una dose di 1 mg/kg una volta al giorno per cinque giorni consecutivi, l'accumulo è stato del 250%.

Maropitant viene metabolizzato nel fegato dal citocromo P450 (CYP). CYP1A e CYP3A sono le isoforme coinvolte nel metabolismo epatico di maropitant nel gatto.

La clearance renale e fecale è irrilevante per l'eliminazione di maropitant. Meno dell'1% del principio attivo di una dose sottocutanea di 1 mg/kg viene eliminato immodificato nelle urine o nelle feci. Il

10.4% della dose di maropitant è stato eliminato sotto forma di metabolita principale nelle urine e il 9.3% nelle feci.

Nel gatto, il legame stimato di maropitant con le proteine plasmatiche è del 99.1%.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sulphobutyl ether  $\beta$ -cyclodextrin sodium

Metacresolum

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco veterinario non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari nella stessa siringa.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

Il farmaco non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con 1 flaconcino in vetro marrone di tipo I da 20 ml con tappo in gomma clorobutilica e capsula di chiusura a strappo in alluminio.

### **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 58031 004 Maropitantum 10 mg, 1 flaconcino da 20 ml.  
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.