

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Церения 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.

## **2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### **Активна субстанция:**

Инжекционният разтвор съдържа 10 mg маропитант на ml под формата на маропитант цитрат монохидрат.

### **Помощни вещества:**

Инжекционният разтвор съдържа 3.3 mg/ml метакрезол (като консервант).

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до светло жълт разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

### **4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни**

#### **Кучета:**

- За лечение и предотвратяване на повръщането, индуцирано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

#### **Котки:**

- За предотвратяване на повръщане и гадене, с изключение на повръщане и гадене, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

### **4.3 Противопоказания**

Няма.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Повръщането може да е признак за сериозни болестни състояния, в това число и гастроинтестинални обструкции, поради което състоянието трябва да се диагностицира.

Добрата ветеринарна практика сочи, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диета, оводняване, като в същото време се лекуват причините за повръщането.

Приложението на инжекционния разтвор Церения против повръщане при пътуване не се препоръчва

#### **Кучета:**

Въпреки, че Церения в доказал ефикасността си при лечение и предотвратяване на емезия, индуцирана от химиотерапия, много по-ефикасно е, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва антиеметикът да се прилага преди агентът на химиотерапията.

#### **Котки:**

Ефикасността на церения за намаляване на гадене е доказана посредством проучвания, използвайки модел, при който е предизвикано гадене с ксилазин.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици и при котки под 16 седмична възраст, както и при бременни или кърмещи кучки и котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Маропитант се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания.

Церения трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като маропитант има афинитет към калциевите и калиевите йонни канали. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени 8 mg/kg, се наблюдава повишение с около 10% на QT интервала на ЕКГ, като това повишение няма клинично значение.

Прилагането на продукта охладен може да намали болката при инжектиране.

Поради честата поява на преходна болка по време на инжектиране, да се използват подходящи средства за фиксиране на животните.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измийте ръцете след употреба. В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. При лабораторните изследвания бе установено, че маропитант е силно дразнещ за очите. При случайно попадане на продукта в очите измийте очите обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

Възможна болка може да настъпи в мястото на инжектиране. При котките (приблизително при 1/3 от тях) много често са наблюдавани умерени до тежки форми на отговор при инжектиране.

В много редки случаи могат да се наблюдават (появят, развият) анафилактични реакции (алергичен оток, уртикария, зачервяване, колапс, затруднено дишане, бледи лигавици).

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Церения не бива да се използва едновременно с антагонисти на калциеви канали, тъй като маропитант има афинитет към калциевите канали.

Маропитант се свързва бързо с плазмата и може да се конкурира с други лекарствени продукти.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За подкожно приложение при кучета и котки

Инжекционният разтвор Церения трябва да се инжектира подкожно веднъж на ден в доза 1 mg/kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса) в продължение на 5 последователни дни

При кучета Церения може да се използва за лечение и предотвратяване на повръщането както във вид на таблетки, така и като инжекционен разтвор веднъж дневно в продължение на до пет дни.

За предотвратяване на повръщане инжекционният разтвор трябва да се прилага поне един час предварително. Действието му трае около 24 часа и поради това може да се прилага вечерта, преди прилагане на агенти, които водят до емезия (напр. химиотерапия).

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и макропитант се натрупва в тялото след повтарящо се приложение веднъж на ден, по-ниски от препоръчаните дози могат да бъдат достатъчни при отделни пациенти, като се повтори дозата.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Независимо то преходните реакции, Инжекционният разтвор Церения се понася добре от кучетата и млади котки при ежедневното инжектиране на 5 mg/kg (5 пъти над препоръчаната доза) в продължение на 15 последователни дни (3-пъти по-дълъг срок на употреба от препоръчвания). Няма налични данни при предозиране при възрастни котки.

#### **4.11 Карентен срок**

Не се изисква.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антиеметици, Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код (ATCvet code): QA04AD90

Маропитант е силен и селективен неврокинин (NK-1) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране свързването на субстанция Р, неuropeптид от семейството на тахикнините в централната нервна система.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Повръщането е сложен процес, който се координира от центъра на повръщането. Този център се състои от няколко мозъчностволови ядра (ареа постrema, нуклеус трактус солитариус, дорсален моторен нуклеус на вагуса), които получават сложен сензорен стимул от централни и периферни източници, както и химически стимул от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Маропитант е неврокинин 1 (NK<sub>1</sub>) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране свързването на субстанция Р, невропептид от семейството на тахикнините. Субстанцията Р се открива в големи концентрации в ядрата, съставляващи центъра на повръщането и се счита за ключов невротрансмитер при повръщането. Посредством инхибирането на свързването на субстанция Р в центъра на повръщането, маропитант действа против нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането. С разнообразни опити *in vitro* се доказва, че маропитант се свързва селективно при рецептора NK<sub>1</sub>, със зависещ от дозата функционален антагонизъм на дейността на субстанция Р..

Маропитант е ефикасен против повръщане. Антиеметичното действие на маропитант срещу централните и периферни еметичи е доказано при експериментални проучвания с апоморфин, цисплатин, сироп от ипекуана (кучета) и ксилазин (котки).

Признаците на гадене при кучетата, в това число обилното слюноотделяне и летаргия, могат да се запазят и по време на лечението.

## 5.2 Фармакокинетични особености

### Кучета:

Фармакокинетичния профил на маропитант при прилагането му подкожно като единична доза от 1 mg/kg телесна маса при кучета се характеризира с максимална концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата от около 92 ng/ml; това се постига след 0,75 часа след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>). Върховите концентрации са последвани от намалена експозиция на организма с изявен елиминационен полу-живот (t<sub>1/2</sub>) от 8,84 часа.

По време на клиничните проучвания ефектът от нивата на маропитант в плазмата се проявява 1 час след приложението.

След подкожно приложение при кучета бионаличността на маропитант е 90.7%. Обемът на разпределение при състояние в покой (V<sub>ss</sub>), определен след интравенозна инжекция на 1 - 2 mg/kg варира от приблизително 4.4 до 7.0 l/kg. Маропитант има линейна кинетика при подкожно приложение на 0.5- 2 mg/kg доза

След повтарящо се подкожно приложение веднъж дневно на дози от 1mg/kg телесна маса, натрупването е 146%. Маропитант е подложен на цитохром Р450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP2D15 и CYP3A12 са идентифицирани като изоформи при кучетата, които участват в чернодробната биотрансформация на маропитант.

Елиминацията през бъбреците е незначителна, с по-малко от 1% при 1 mg/kg перорална доза и се намира в урината като маропитант неговия най-разпространен метаболит. Свързването на протеина в плазмата с маропитант е над 99%.

### Котки:

Фармакокинетичният профил на маропитант, когато се прилага като еднократна подкожна доза от 1 мг / кг телесно тегло при котки се характеризира с максимална концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата от приблизително 165 ng/ml, това се постига средно за 0.32 часа (19 мин.) след приложение (T<sub>max</sub>). Пиковите концентрации са последвани от спад с елиминационен полуживот (t<sub>1/2</sub>) от 16,8 часа. Изглежда, че съществува пряка възрастова зависимост на ефекта на фармакокинетиката на маропитант, като при малки котенца има по-висок клирънс в сравнение при възрастните..

По време на клиничните проучвания ефикасността на маропитант се демонстрира в плазмените нива 1 час след приложение.

Бионаличността на маропитант след подкожно приложение при котки е 91,3%. Обемът на разпределение в константно състояние (V<sub>ss</sub>) се определя, след интравенозно приложение от 0,25 мг / кг варира от 2,27 до 3,80 л / кг. Маропитант показва линейна кинетика, когато се прилага подкожно в рамките на 0,25 - 3 мг / кг доза.

След многократно подкожно приложение еднодневни дози от 1 мг / кг телесно тегло в продължение на пет последователни дни, натрупването е 250%. Маропитант преминава чрез цитохром Р450 (CYP) метаболизъм в черния дроб. CYP1A и CYP3A свързаните ензими са идентифицирани като котешки изоформи, участващи в чернодробната биотрансформация на маропитант.

Елиминацията на маропитант през бъбреците и фекалиите е незначителна, по-малко от 1% при 1 mg/kg подкожна доза се открива в урината и фекалиите като маропитант. Основния метаболит 10.4% от дозата маропитант се открива в урината и 9.3% във фекалиите. Свързването на протеина в плазмата с маропитант при котки е 99.1%.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Сулфобутил етер β-циклодекстрин (SBECD)  
Вода за инжекции  
Метакрезол (като консервант)

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт в една спринцовка.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

20 ml, кехлибарен стъклен флакон тип 1, хлорбутилова каучукова тапа и алуминиев пръстен с горна част, която се отстранява. Всяка картонена опаковка съдържа 1 флакон.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/06/062/005

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване: 29/09/2006

Дата на подновяване: 29/09/2011

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) <http://www.ema.europa.eu>

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. MRLs СТАТУС**
- D. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**



**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ / ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Pfizer Global Manufacturing (PGM)  
Z. I. de Pocé  
29 route des Industries  
F-37530 Pocé sur Cisse  
France

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**C. MRLs СТАТУС**

Не се изисква

**D. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Периодични доклади за за фармакологична бдителност.

С добавянето на допълнителен вид целеви животни (котки), цикъла на периодичния доклад за фармакологична бдителност за Церения ще е с начална дата 30 юни 2012 г. обхващащ 6 месечни доклади (включващ всички разрешени презентации на продукта) за следващите 2 години, последвани от годишни доклад за последващите две години а, след това на период от 3 години.

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА****КАРТОНЕНА КУТИЯ / инжекционен разтвор****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Церения 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.  
Маропитант

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

10 mg маропитант на ml под формата на маропитант цитрат монохидрат .  
Метакрезол като консервант.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

20 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

**6. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
1 mg/kg телесна маса.

**7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Прилагането на продукта охладен може да намали болката при инжектиране.

Поради честата поява на преходна болка по време на инжектиране, да се използват подходящи средства за фиксиране на животните

В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Преди употреба прочети листовката.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката - годен до:.....

**9. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**10. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**11. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**12. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
United Kingdom

**13. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/06/062/005

**14. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**СТЪКЛЕН ФЛАКОН / Инжекционен разтвор**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Церения 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.  
Маропитант

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)**

10 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След първо отваряне на опаковката годен до:

**7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **Б. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА:**

Церения 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

#### **Притежател на лиценза за употреба**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
UK

#### **Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата**

Pfizer PGM  
37530 Rocé sur Cisse  
France

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки.  
Маропитант

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Инжекционният разтвор съдържа 10 mg маропитант на 1 ml под формата на маропитант цитрат монохидрат и е бистър, безцветен до светло жълт разтвор  
Инжекционният разтвор, също така, съдържа метакрезол (като консервант).

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

#### **Кучета:**

- За лечение и предотвратяване на повръщането, индуцирано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

#### **Котки:**

- За предотвратяване на повръщане и гадене, с изключение на повръщане и гадене, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма



## **6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ**

Възможна болка може да настъпи в мястото на прилагане на инжекцията. При котките (приблизително при 1/3 от тях) много често са наблюдавани умерени до тежки форми на отговор при инжектиране.

В много редки случаи, анафилактична реакция (алергичен едем, уртикария, зачервяване, колапс, затруднено дишане, бледи лигавици) могат да се появят.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

За подкожно приложение при Кучета и Котки.

Инжекционният разтвор Церения се инжектира подкожно веднъж на ден в доза 1 mg/kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса).

Лечението може да се повтори до пет последователни дни.

При кучета Церения може да се използва за лечение и предотвратяване на повръщане под формата на таблетки или като инжекции веднъж на ден за не повече от 5 последователни дни.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За предотвратяване на повръщане, инжекционният разтвор трябва да се прилага поне един час предварително. Действието му трае около 24 часа и поради това може да се прилага вечер, преди прилагане на агенти, които водят до емезия (напр. химиотерапия).

Прилагането на продукта охладен може да намали болката при инжектиране.

Поради честата поява на преходна болка по време на инжектиране, да се използват подходящи средства за фиксиране на животните

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не се изисква.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на флакона.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Повръщането може да бъде признак за сериозни болестни състояния, в това число и гастроинтестинални обструкции, поради това състоянието трябва да се диагностицира и проследи. Продукти като Церения трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диетичен контрол и възстановяваща течностите терапия, според препоръките на ветеринарния Ви лекар.

Маропитант се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при кучета и котки с чернодробни заболявания.

Церения трябва да се използва с повишено внимание при животни, страдащи или предразположени към сърдечни заболявания

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици и при котки под 16 седмична възраст, както и при бременни или кърмещи кучки и котки.. Ветеринарен лекар трябва да направи преценка на съотношението риск/полза преди да приложи Церения при кучета на възраст под 8 седмици и при котки под 16 седмична възраст както и при бременни и кърмещи кучки и котки.

Измийте ръцете след употреба. В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Маропитант е силно дразнещ очите при случайно попадане на продукта в очите измийте очите обилно с вода и потърсете медицинска помощ.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт в една спринцовка.

Церения не бива да се използва едновременно с антагонисти на калциеви канали, тъй като маропитант има афинитет към калциевите канали.

Маропитант се свързва бързо с плазмата и може да се конкурира с други лекарствени продукти, които имат същото свойство.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Церения 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки се предлага в кехлибарени стъклени флакони по 20 ml. Всяка картонена кутия съдържа 1 флакон.

За информация относно този ветеринарномедицински продукт, можете да се свържете с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**België/Belgique/Belgien**

Pfizer Animal Health s.a.,  
Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11

**Република България**

Pfizer Luxembourg SARL  
Тел: + 359 2 970 41 71

**Česká republika**

Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

Orion Pharma  
Animal Health  
Tlf: +45 49 12 67 65

**Deutschland**

Pfizer GmbH,  
Tel: +49 30-550 055 01

**Eesti**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 2 10 678 5800

**España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 4909900

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:  
Pfizer Animal Health  
Tel: + 353 (0)1 467 6500

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 80

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.,  
Telefono: +39 06 3318 2933

**Κύπρος**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 2 10 678 5800

**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Luxembourg**

Pfizer Animal Health s.a.,  
Tél/Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: +361 488 3695

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Pfizer Animal Health B.V.,  
Tel: +31 (0)10 4064 600

**Norge**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.,  
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

**Polska**

Pfizer Trading PolskaSp. z.o.o.  
Tel: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Telefone: +351 21 423 55 00

**Romania**

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL o.z Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy Animal Health,  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Lietuva**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000