

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Pfizer PGM
37530 Poce sur Cisse
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 16 mg ταμπλέτες για σκύλους
Cerenia 24 mg ταμπλέτες για σκύλους
Cerenia 60 mg ταμπλέτες για σκύλους
Cerenia 160 mg ταμπλέτες για σκύλους
Μαροπιταντή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ταμπλέτα περιέχει 16 mg, 24 mg, 60 mg ή 160 mg Μαροπιταντή ανά ml ως maropitant citrate monohydrate.

Οι ταμπλέτες επίσης περιέχουν Sunset Yellow (E 110) ως χρωστική.

Οι ταμπλέτες χρώματος απαλού πορτοκαλί, έχουν μια εγκοπή και στις δύο πλευρές, η οποία επιτρέπει στην ταμπλέτα να κόβεται στη μέση. Κάθε ταμπλέτα έχει το σήμα της Pfizer από τη μία πλευρά. Από την άλλη, σε κάθε μισό υπάρχουν τα γράμματα 'MPT' και νούμερα που δηλώνουν της ποσότητας της μαροπιτάντης.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

- Για την πρόληψη της ναυτίας που προέρχεται από χημειοθεραπεία.
- Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς.
- Για την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου, σε συνδυασμό με το Cerenia Solution For injection καθώς και με το συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Χορηγώντας Cerenia με τελείως άδειο στομάχι μπορεί να προκαλέσετε στο σκύλο σας έμετο. Δίνοντας στο σκύλο σας ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν τη χορήγηση της ταμπλέτας, θα μπορούσε να βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας. Παρατεταμένη νηστεία πριν τη χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το Cerenia δεν είναι αναισθητικό και κάποιοι σκύλοι οι οποίοι παρουσιάζουν εμετό λόγω μεταφοράς, μπορεί να δείχνουν συμπτώματα ναυτίας κατά τη διάρκεια του ταξιδιού, όπως υπερβολική σιελόρροια και λήθαργο. Αυτά τα συμπτώματα είναι προσωρινά και θα πρέπει να εξαφανίζονται μετά το τέλος του ταξιδιού.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Για την Πρόληψη της Ναυτίας και την πρόληψη και την αντιμετώπιση του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς), μόνο για σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερης.

Για την αντιμετώπιση και / ή την πρόληψη εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς, οι Cerenia ταμπλέτες μπορούν να χορηγηθούν μια φορά ημερησίως, σε δόση των 2 mg maropitant / kg ζώντος βάρους, χρησιμοποιώντας το νούμερο των ταμπλετών που δίνονται στον πίνακα παρακάτω.

Για την πρόληψη του εμέτου, οι ταμπλέτες θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον μία ώρα πριν την έναρξη του ταξιδιού.

Η αντιεμετική δράση διαρκεί για τουλάχιστον 24 ώρες, επομένως οι ταμπλέτες μπορεί να δίνονται το βράδυ πριν τη χορήγηση ενός παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει εμετό.

Το Cerenia μπορεί να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του εμέτου είτε με τη μορφή ταμπλέτας ή με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος άπαξ ημερησίως για μέχρι 5 μέρες.

Για την Πρόληψη της Ναυτίας και την πρόληψη και αντιμετώπιση του εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς)			
Σωματικό Βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός σε ταμπλέτες		
	16mg	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

* δόση χορήγησης για σκύλους μικρότερους των 3 kg δεν μπορεί να δοθεί με ακρίβεια

Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς, οι ταμπλέτες Cerenia θα πρέπει να χορηγούνται μια φορά ημερησίως, στη δόση των 8 mg maropitant ανά κιλό σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας τον αριθμό των ταμπλετών που δίνονται στον παρακάτω πίνακα. Οι ταμπλέτες εύκολα κόβονται στη μέση, κατά μήκος της εγκοπής που υπάρχει.

Οι ταμπλέτες θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον μία ώρα μετά από επαναλαμβανόμενη θεραπεία, χαμηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να είναι ικανοποιητικές.

Πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς				
Σωματικό Βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός σε ταμπλέτες			
	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 ½
30.1-40.0				2
40.1-60.0				3

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να αφιρέσετε την ταμπλέτα από το blister, ακολουθείστε τις οδηγίες:

Πρώτα, διπλώστε ή κόψτε στη διάτρηση μεταξύ κάθε ταμπλέτας, όπως δείχνει και το σύμβολο με το ψαλίδι.

Τραβήξτε πίσω το σχίσιμο όπως δείχνει το σύμβολο.

Κρατείστε τη μια πλευρά σταθερά, τραβήξτε την άλλη πλευρά προς το κέντρο του blister μέχρι να φανεί η ταμπλέτα

Αφαιρέστε την ταμπλέτα από το blister και χορηγείστε όπως αναφέρεται.

Σημείωση: καμία προσπάθεια δε θα πρέπει να γίνεται, για να αφαιρέσετε την ταμπλέτα σπρώχνοντας την διαμέσου του blister, διότι θα προκαλέσετε ζημιιά και στο blister και στην ταμπλέτα.

Στην ασθένεια λόγω μεταφοράς συνιστάται ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν τη λήψη, ενώ παρατεταμένη νηστεία πριν τη χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται.

Οι ταμπλέτες Cerenia δε θα πρέπει να χορηγούνται μαζί με τροφή, διότι αυτό μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση της ταμπλέτας και επομένως και το αποτέλεσμα.

Οι σκύλοι θα πρέπει να παρατηρούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση, έτσι ώστε να βεβαιώνεται ότι κάθε ταμπλέτα έχει καταποθεί.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι μισές ταμπλέτες πρέπει να αποθηκεύονται για δύο μέρες το περισσότερο μετά από την αφαίρεση τους από το blister. Οι μισές ταμπλέτες πρέπει να επανατοποθετούνται στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσονται εντός του εξωτερικού χάρτινου κουτιού.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister: «μετά τη Λήξη/ EXP»

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις και το αίτιο θα πρέπει να ερευνείται. Προϊόντα όπως το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως συνιστάται από τον κτηνίατρο.

Η μαροπιτάνη μεταβολίζεται στο ήπαρ και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε ασθενείς με ηπατοπάθεια.

Η ασφάλεια του Cerenia, δεν έχει αποδειχθεί σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων για δόση 8mg/kg σ.β. (ναυτία μεταφοράς) και σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων για δόση 2mg/kg σ.β. (έμετος) καθώς και σε έγκυα και θηλάζοντα ζώα. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να κάνει μια εκτίμηση κινδύνου/ οφέλους πριν να χρησιμοποιήσει Cerenia σε σκύλους κάτω των 8 ή 16 εβδομάδων, αντίστοιχα, ή σε έγκυα και ζώα που βρίσκονται σε κατάσταση γαλουχίας.

Κλινικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί κατά την πρώτη χορήγηση, που περιλαμβάνουν έμετο, υπερβολική σιελόρροια και υδαρή κόπρανα, όταν το προϊόν χορηγείται σε δόση μεγαλύτερη των 20mg/kg.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι ταμπλέτες Cerenia διατίθενται σε blister με 4 ταμπλέτες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}
<{Adresse/Adres/Anschrift }
B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}
<{e-mail}>

Република България

{Наименование}
<{Адрес}
BG {Град} {Пощенски код}>
Тел: + 359 {Телефонен номер}
<{e-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ {město}>
Tel: +{telefonní číslo}
<{e-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}
D-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Eesti

(Nimi)
<(Aadress)
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +(Telefoninumber)
<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Magyarország

{Név}
<{Cím}
H-0000 {Város}>
Tel.: +{Telefonszám}
<{e-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Raħal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{e-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer}
<{e-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Österreich

{Name}
<{Anschrift}
A-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko}
<{Adres}
PL – 00 000 {Miasto}>
Tel.: + {Numer telefonu}

<{e-mail}>

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<{e-mail}>

Ireland

{Name}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang}>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}>
<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>
Tel: + {Telefona numurs}
<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{e-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel: + {Número de telefone}
<{e-mail}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Oraș} {Cod poștal} – RO>
Tel: + {Număr de telefon}
<{e-mail}>

Slovenija

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: + {telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika

{Meno}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: + {Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Adress}
S-000 00 {Stad}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

United Kingdom

{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel: +370{telefono numeris}
<{e-mail}>