

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

< Παραγωγός / συσκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας PFIZER PGM
37530 Poce sur Cisse
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cerenia 10mg / ml διάλυμα για ένεση για σκύλους
Maropitant citrate monohydrate

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

Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει 10mg maropitant ανά ml ως maropitant citrate monohydrate, ως άχρωμο, διαυγές κίτρινο διάλυμα.

Επίσης περιέχει metacresol ως συντηρητικό

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

- Για την πρόληψη του εμέτου εκτός από αυτόν που οφείλεται λόγω της ασθένειας μεταφοράς
- Για την θεραπεία του εμέτου, σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε σκύλους που βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνη και θηλάζουν.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμιά.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε να ειδοποιήσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

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

Για υποδόρια χορήγηση μόνο

Το ενέσιμο διάλυμα Cerenia, θα πρέπει να ενίεται υποδόρια, μια φορά την ημέρα, εφάπαξ στη δόση των 1mg ανά ml/ kg ΣΒ.(1ml/ kg ΣΒ)

Η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Το Cerenia μπορεί να χρησιμοποιείται για την θεραπεία ή την πρόληψη είτε με ταμπλέτες είτε με το ενέσιμο διάλυμα μια φορά την ημέρα για περισσότερο από 5 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την πρόληψη του εμέτου το Cerenia solution θα πρέπει να χορηγείται 1 ώρα πριν. Η διάρκεια της επίδρασης είναι περίπου 24 ώρες και επομένως η θεραπεία μπορεί να γίνει το βράδυ πριν την χορήγηση ενός αντιεμετικού παράγοντα π.χ χημειοθεραπεία.

Καθώς η φαρμακοκινητική απόκλιση είναι μεγάλη και το maoripitant συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, χαμηλότερες δόσεις από αυτές που συνίσταται μπορεί να είναι επαρκής σε ορισμένα ατομικά περιστατικά και όταν επαναλαμβάνεται η δόση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Αφού ανοιχθεί, το φιαλίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι 28 ημέρες.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την λήξη, η οποία αναφέρεται πάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου «μετά την Λήξη»

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ο έμετος μπορεί να συνδέεται με σοβαρές καταστάσεις και το αίτιο θα πρέπει να ερευνάται . Προϊόντα όπως το Cerenia θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα όπως προτείνεται από την κτηνιατρική χειρουργική.

Το maoripitant μεταβολίζεται στο συκώτι και επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, σε ασθενείς με ηπατοπάθεια

Η ασφάλεια του Cerenia δεν έχει αποδειχτεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να έχει κάνει μια εκτίμηση κέρδους/οφέλους πριν από την χρήση του Cerenia ,σε σκύλους ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων.

Το Cerenia θα πρέπει να δίνεται με προσοχή σε ζώα που υποφέρουν με ή προδιάθεση με καρδιακές παθήσεις.

Να πλένεται τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση έκθεσης του ματιού λόγω ατυχήματος, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Το Cerenia δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα, καθώς η συμβατότητα του με άλλα προϊόντα δεν έχει ερευνηθεί.

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

<

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Cerenia 10mg/ml Ενλεσιμο Διάλυμα για Σκύλους, είναι διαθέσιμο σε γυάλινα φιαλίδια των 20ml. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο

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}>

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

Pfizer Hellas AE
Mesogion Avenue 243,
154 51, N. Psychiko, Athens
Greece

0030 210 6785800

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}>

eleni.pavlidou@pfizer.com

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}>
Tel: + {Símanúmer}
<{e-mail}>

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Hellas AE
Mesogion Avenue 243,
154 51, N. Psychiko, Athens
Greece

0030 210 6785800

eleni.pavlidou@pfizer.com

Latvija

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

Lietuva

{pavadinimas}

Polska

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

Portugal

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