

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Cerenia 16 mg Ταμπλέτες για σκύλους
Cerenia 24 mg Ταμπλέτες για σκύλους
Cerenia 60 mg Ταμπλέτες για σκύλους
Cerenia 160 mg Ταμπλέτες για σκύλους

- 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
UK

< Παραγωγός / συσκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας στην ΕΕ
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

Maropitant citrate monohydrate

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

Κάθε ταμπλέτα περιέχει 16 mg, 24 mg, 60 mg ή 160 mg maropitant ως maropitant citrate monohydrate

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

Οι ταμπλέτες 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 την ποσότητα του maropitant.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

- Για την πρόληψη του εμέτου , συμπεριλαμβανομένου και του έμετου που προέρχεται από χημειοθεραπεία.
- Για την θεραπεία του εμέτου , σε συνδυασμό με το Cerenia Solution For Injection καθώς και με τον συνδυασμό με άλλα υποστηρικτικά μέτρα.
- Για την πρόληψη του εμέτου που προέρχεται από την ασθένεια λόγω μεταφοράς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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 ενέργειας. Παρατεταμένη νηστεία πριν την χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται. Το Cerenia δεν είναι αναισθητικό και κάποιοι σκύλοι οι οποίοι παρουσιάζουν έμετο λόγω μεταφοράς, μπορεί να δείχνουν συμπτώματα ναυτίας κατά τη διάρκεια του ταξιδιού, όπως σ υπερβολικής σιελόρροιας και λήθαργου. 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 ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Για Θεραπεία και Πρόληψη του Εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς)

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

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

| Για Θεραπεία και Πρόληψη του Εμέτου (εκτός του εμέτου λόγω μεταφοράς) | | | |
|---|----------------------|-------|-------|
| Σωματικό βάρος σκύλου (kg) | Αριθμός σε ταμπλέτες | | |
| | 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 |

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

Για Πρόληψη του Εμέτου που προέρχεται λόγω μεταφοράς

Για την πρόληψη του εμέτου λόγω μεταφοράς, οι ταμπλέτες Cerenia θα πρέπει να χορηγούνται μία 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 πριν την έναρξη του ταξιδιού. Η αντιεμετική δράση διαρκεί για τουλάχιστον 12 ώρες, το οποίο διευκολύνει, αφού επιτρέπει την χορήγηση το βράδυ πριν το πρωινό ταξίδι. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται το maximum για δύο συνεχόμενες ημέρες.

Σε κάποιους σκύλους και 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 | | 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 |

9.ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να αφαιρέσετε την ταμπλέτα από το blister, ακολουθείστε

- Πρώτα, διπλώστε ή κόψτε της διάτρησης μεταξύ κάθε ταμπλέτας , όπως δείχνει και το σύμβολο με το ψαλίδι.
- Τραβήξτε πίσω το σχίσμο 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 χορηγήστε όπως αναφέρεται.

Σημείωση: Καμιά προσπάθεια δεν θα πρέπει να γίνεται, για να αφαιρέσετε την ταμπλέτα σπρώχνοντας την διαμέσου του blister , διότι θα προκαλέσετε ζημιά και στο blister και στην ταμπλέτα.

Συνιστάται ένα ελαφρύ γεύμα ή σνακ πριν τη χορήγηση, ενώ παρατεταμένη νηστεία πριν την χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται.

Οι ταμπλέτες Cerenia δεν 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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν

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

Οι μισές ταμπλέτες πρέπει να αποθηκεύονται για δύο ημέρες το περισσότερο μετά από την αφαίρεσή 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 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 άλλες τεχνικές όπως προτείνεται από την κτηνιατρική χειρουργική.

Το maropitant 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 χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που υποφέρουν από ή με προδιάθεση σε καρδιακές παθήσεις.

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

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη 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

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

<Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.>
<Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.>

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.eu.int/>>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι ταμπλέτες Cerenia διατίθενται σε blister με τέσσερις 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}>

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

0030 210 6785800

eleni.pavlidou@pfizer.com

España

Polska

{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}>

{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}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel. +370 {telefono numeris}

<{e-mail}>

[Έκδοση 7,07/2005]