

## CERENIA 4 COMPRIMIDOS

CERENIA 16/24/60/160 mg Comprimidos para Perros Antiemético en comprimido oral

Laboratorio PFIZER, S.A .

**Forma farmacéutica:** Comprimido oral (Comp.o.)

### Composición:

Comprimido 16 mg: Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato) 16 mg.

Comprimido 24 mg: Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato) 24 mg.

Comprimido 60 mg: Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato) 60 mg.

Comprimido 160 mg: Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato) 160 mg.



**Propiedades farmacológicas:** El vómito es un proceso complejo coordinado a nivel central por el centro emético. Este centro consta de varios núcleos del tallo cerebral (área postrema, nucleus tractus solitarius, núcleo motor dorsal del vago) que reciben e integran estímulos sensoriales procedentes de fuentes centrales y periféricas y estímulos químicos procedentes de la circulación y el líquido cefalorraquídeo.

Maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinona 1 (NK1) que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que constituyen el centro del vómito y se considera el neurotransmisor clave implicado en los vómitos. Por medio de la inhibición de la unión de la sustancia P dentro del centro del vómito, el maropitant es eficaz contra las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos. Varios ensayos in vitro han demostrado que maropitant se une selectivamente al receptor NK1 con un antagonismo funcional dependiente de la dosis de la actividad de la sustancia P. Ciertos estudios in vitro realizados en perros demostraron la eficacia antiemética de maropitant contra agentes eméticos centrales y periféricos incluyendo apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana. Maropitant no es sedante y no debe usarse como sedante en el mareo debido a viajes.

El maropitant es eficaz contra los vómitos. Durante el tratamiento podrían mantenerse los signos de náuseas asociadas con el mareo debido a viajes, incluyendo salivación excesiva y letargia.

### Interacciones e incompatibilidades:

- Cerenia no debe usarse junto con bloqueantes de los canales de Ca, ya que maropitant tiene afinidad por los canales de Ca.

- Maropitant se une fácilmente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también se unen fácilmente a estas proteínas.

### Indicaciones y especies de destino: Perros:

- Para prevención del vómito, incluyendo el inducido por quimioterapia.

- Para el tratamiento del vómito, en combinación con Cerenia Solución Inyectable y con otras medidas complementarias

- Para la prevención del vómito asociado a mareos en el viaje.

**Contraindicaciones:** Ninguna.

**Efectos secundarios:** Los episodios de vómitos antes de un viaje, se presentaron con más frecuencia en las dos horas posteriores a la administración de una dosis de 8 mg/kg.

**Vía de administración:** Oral.

### Posología:

- Se recomienda una comida ligera o aperitivo antes de la administración, debe evitarse un ayuno prolongado antes de la administración. Sin embargo, los comprimidos Cerenia no deben administrarse envueltos o encapsulados en comida, ya que esto puede retardar la disolución del comprimido y, por consiguiente, el inicio del efecto.

- Debe observarse cuidadosamente a los perros después de la administración para asegurarse de que se tragan todos los comprimidos.

- Para el tratamiento y prevención de vómitos (excepto en caso de mareo en el viaje)

- Para tratar o prevenir vómitos, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 2 mg de maropitant por kg de peso vivo, usando el número de comprimidos indicado a continuación. Los comprimidos se pueden fragmentar por la línea marcada en el comprimido.

- Para prevenir los vómitos, los comprimidos deben de administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas y, por lo tanto, los comprimidos pueden administrarse la noche previa a la administración de un agente que puede producir emesis (ej. quimioterapia).

- Cerenia puede usarse para tratar o prevenir vómitos, en forma de comprimidos o mediante solución inyectable una vez al día durante un periodo de hasta cinco días.

Comprimidos de 16 mg:

- Peso corporal del perro (kg) de 3,0 a 4,0\*: 1/2 comprimido.
- Peso corporal del perro (kg) de 4,1 a 8,0: 1 comprimido.

Comprimidos de 24 mg:

- Peso corporal del perro (kg) de 8,1 a 12,0: 1 comprimido.
- Peso corporal del perro (kg) de 12,1 a 14,0: 2 comprimidos.

Comprimidos de 60 mg:

- Peso corporal del perro (kg) de 24,1 a 30,0: 1 comprimido.
- Peso corporal del perro (kg) de 30,1 a 60,0: 2 comprimidos.
- Para la prevención de vómitos inducidos por mareo debido a viajes. Para prevenir los vómitos por mareo debido a viajes, Cerenia comprimidos debe administrarse una vez al día, a una dosis de 8 mg de maropitant por kg de peso vivo, usando el número de comprimidos indicado a continuación. Los comprimidos se pueden fragmentar a lo largo de la línea marcada en el comprimido.
- Los comprimidos deben de administrarse al menos una hora antes de iniciar el viaje. El efecto antiemético persiste durante al menos 12 horas, por lo que puede ser conveniente la administración la noche anterior a un viaje cuando éste se va a realizar por la mañana temprano. El tratamiento puede repetirse durante un máximo de dos días consecutivos:

Comprimidos de 16 mg:

- Peso corporal del perro (kg) de 1,6 a 2,0: 1 comprimido.
- Peso corporal del perro (kg) de 3,1 a 4,0: 2 comprimidos.

Comprimidos de 24 mg:

- Peso corporal del perro (kg) de 1,0 a 1,5: 1/2 comprimido.
- Peso corporal del perro (kg) de 2,1 a 3,0: 1 comprimido.

Peso corporal del perro (kg) de 4,1 a 6,0: 2 comprimidos.

– Comprimidos de 60 mg:

Peso corporal del perro (kg) de 6,1 a 7,5: 1 comprimido.

Peso corporal del perro (kg) de 10,1 a 15,0: 2 comprimidos.

– Comprimidos de 160 mg:

Peso corporal del perro (kg) de 7,6 a 10,0: 1/2 comprimido.

Peso corporal del perro (kg) de 15,1 a 20,0: 1 comprimido.

Peso corporal del perro (kg) de 20,1 a 30,0: 1 1/2 comprimido.

Peso corporal del perro (kg) de 30,1 a 40,0: 2 comprimidos.

Peso corporal del perro (kg) de 40,1 a 60,0: 3 comprimidos.

- Como existe una gran variación farmacocinética y el maropitant se acumula en el cuerpo después de una administración diaria, a dosis repetida, en algunos individuos, y cuando se repite la dosis, podrían ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.

\* No puede conseguirse de forma precisa la dosis correcta para perros de menos de 3 kg.

#### **Precauciones especiales:**

- No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 16 semanas de edad. Debe usarse únicamente de acuerdo con una evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.
- Maropitant se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas.
- Cerenia debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardíacas, ya que maropitant tiene afinidad por los canales iónicos Ca y K. En un estudio realizado en perros Beagle sanos que recibieron, oralmente 8 mg/kg, se observaron aumentos de aproximadamente un 10% en el intervalo QT del ECG sin embargo, es poco probable que este aumento tenga significado clínico.

**Tiempo de espera:** No procede.

#### **Modo de conservación:**

- No requiere condiciones especiales de conservación.
- La mitad del comprimido no usado debe devolverse al blíster abierto y conservarse dentro de la caja.

**Observaciones:** Con receta veterinaria.

**Presentación :** Caja con 4 comprimidos.

#### **Reg. Nº:**

EU/2/06/062/001 (comprimidos de 16 mg)

EU/2/06/062/002 (comprimidos de 24 mg)

EU/2/06/062/003 (comprimidos de 60 mg)

EU/2/06/062/004 (comprimidos de 160 mg)