

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Cerenia® 60 mg Comprimido Oral	Reg. SAG N° 2081

1. Denominación del producto farmacológico

a) Nombre de Fantasía

Cerenia® 60 mg

b) Nombre genérico

Maropitant 60 mg

c) Forma Farmacéutica

Comprimido oral

**APROBADO
SAG**

05 III 2018

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Citrato de Maropitant (*) 86,906 mg

Excipientes c.s.p

(*) Equivalentes a 60 mg de Maropitant Base.

3. Particularidades clínicas

a) Especie(s) de destino y subcategoría

Perros

b) Indicación(es) de uso, dosis frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo

• Indicación(es) de uso:

Cerenia® 60 mg está indicado para la prevención y tratamiento de la emesis, incluso la inducida por mareo en el viaje. El tratamiento de la emesis está indicado cuando el paciente está activamente vomitando y la intervención terapéutica lo detiene.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Cerenia® 60 mg Comprimido Oral	Reg. SAG N° 2081

La prevención de la emesis está indicada cuando se espera que ocurra el vómito (ej. Quimioterapia en cáncer) o cuando el paciente tiene historia reciente de vómito que se pueda esperar que continúe si no se interviene terapéuticamente (ej. Infección por Parvovirus).

Para la prevención de náusea en perros.

• **Dosis**

Cerenia® 60 mg se administra por vía oral, para los siguientes casos:

Para el tratamiento y prevención del vómito (excepto en el caso de mareo en el viaje): En dosis de 2 mg/Kg de peso corporal, una vez al día. Cuando se utilice un agente causante de emesis, administre Cerenia® 60 mg al menos una hora antes. El tratamiento puede repetirse hasta por 5 días.

APROBADO
SAG
05 JUL 2018

Tratamiento y prevención del vómito (excepto en caso de mareo en el viaje)			
Peso Corporal del Perro (Kg)	Número de Comprimidos		
	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

Para la prevención del vómito por mareo en el viaje: En dosis de 8 mg/Kg de peso corporal, una vez al día. Administre al menos una hora antes del viaje. El tratamiento puede repetirse hasta por 2 días.

El efecto antiemético persiste durante al menos 12 horas, por lo cual puede ser conveniente su administración la noche previa a un viaje que se va a iniciar

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Cerenia® 60 mg Comprimido Oral	Reg. SAG N° 2081

Prevención de mareo en el viaje				
Peso Corporal del Perro (Kg)	Número de Comprimidos			
	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

• **V**

• **Vía de administración:**

Cerenia® 60 mg se administra por vía oral

• **Modo de empleo:**

- Doble o corte el blíster a lo largo de la perforación entre cada comprimido, señalado con el símbolo de la tijera.
- Encuentre la lengüeta o corte para tirar indicado con el símbolo de flecha.
- Sosteniendo un lado del corte con firmeza, tire el otro lado hacia el centro del blíster hasta que el comprimido sea visible.
- Retirar el comprimido del blíster y administrar de acuerdo a lo indicado.
- No debe retirar el comprimido presionando contra el blíster, ya que esto puede dañar el comprimido y el blíster.
- Se recomienda una comida ligera antes de la administración, debe evitarse un ayuno prolongado.
- No debe ser administrado envuelto o encapsulado en alimentos, ya que esto puede retardar la disolución

**APROBADO
SAG**

05 JUL 2018

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Cerenia® 60 mg Comprimido Oral	Reg. SAG N° 2081

del comprimido y consecuentemente el inicio del efecto.

c) Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o en lactancia, ni en animales reproductores.

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten

Cuando Cerenia® 60 mg es utilizado en la prevención del vómito inducido por el viaje, episodios de vómitos pueden presentarse dos horas posteriores a su administración.

Algunos perros con mareos pueden mostrar signos de náuseas durante el viaje, como salivación y letargia. Estos signos son temporales y debería desaparecer al término del viaje.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

- Debe usarse junto con otras medidas de apoyo como control de la dieta y terapia de reposición de líquidos, cuando lo recomiende un veterinario.
- Se recomienda usar con precaución en perros menores de 16 semanas de edad.
- Utilizar con precaución en perros con enfermedades cardíacas.
- Utilizar con precaución en perros con enfermedad hepática.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

No administrar durante preñez y lactancia, ni en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante

**APROBADO
SAG
05 JUL 2018**

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Cerenia® 60 mg Comprimido Oral	Reg. SAG N° 2081

APROBADO
SAG
05 III 2018

con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado

No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos

h) Sobredosis

Cerenia® 60mg es bien tolerado en perros que recibieron dosis de hasta 10 mg/Kg de peso corporal.

En dosis de 20 mg/Kg de peso corporal se presentaron vómitos, exceso de salivación y heces acuosas.

i) Período de resguardo

No Aplica.

j) Precauciones especiales para el operador

En caso de ingestión accidental, consultar un médico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de manipular el comprimido.

4. Particularidades Farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos)

No se han descrito.

b) Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda.

36 meses

Una vez abierto el blíster, utilizar antes de 2 días.

c) Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

d) Descripción de los envases

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Cerenia® 60 mg Comprimido Oral	Reg. SAG N° 2081

Estuche de cartón impreso, con 1 blíster de aluminio-aluminio, ranurado, conteniendo 4 comprimidos. Incluye prospecto interno.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

APROBADO
SAG
05 III 2018

5. Propiedades Farmacológicas

Maropitant es un antagonista selectivo y potente del receptor Neuroquinina 1 (NK-1), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas que se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que constituyen el centro del vómito.

6. Propiedades Farmacocinéticas

La caracterización farmacocinética asociada a la administración oral (PO) o subcutánea (SC) en Beagles adultos se muestra en la tabla a continuación:

Parámetros Farmacocinéticos en Perros Beagle (Promedio±DS o rango)			
	SC a 1mg/kg (n=6)	PO a 2mg/kg (n=8)	PO a 8mg/kg (n=8)
AUC _{0-inf} (hr*ng/mL)	860 ± 137	561 ± 322	7840 ± 5600
C _{max} (ng/mL)	92 ± 34	81 ± 32	776 ± 604
T _{1/2} (hr)	8.84(6.07 - 17.7)	4.03 (2.48 - 7.09)	5.46 (3.39 - 7.65)
T _{max} (hr)	0.75 ± 1.11	1.9 ± 0.5	1.7 ± 0.7

La biodisponibilidad absoluta de Maropitant fue mucho mayor luego de la inyección SC (91% a 1 mg/kg) que de la administración PO (24% a 2 mg/kg). Biodisponibilidad oral puede estar subestimada debido a la presencia de cinética no

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	
Cerenia® 60 mg Comprimido Oral	Reg. SAG N° 2081

linear y la resultante $T_{1/2}$ más prolongada vista luego de la administración endovenosa (EV).

Aunque el metabolismo hepático de primer paso contribuyó a la relativamente baja biodisponibilidad luego de una dosis oral, el estado prandial no afecta significativamente el grado de biodisponibilidad oral.

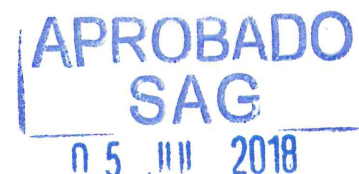
La excreción urinaria de Maropitant y su principal metabolito fue mínima (<1%). El metabolismo hepático de Maropitant involucra 2 isoenzimas del citocromo P-450: CYP2D15 y CYP3A12. La unión a proteínas plasmáticas fue alta (99.5%)

7. Efectos Ambientales

El uso del producto no representa riesgo para el medio ambiente, por cuanto su uso está restringido a animales sin fines productivos.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.



9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por Fareva Amboise, Z.I. 29 route des Industries, 37530 Pocé sur Cisse, Francia.

Importado y distribuido por

Zoetis de Chile S.A.,
Av. Isidora Goyenechea N° 2800, oficina 3004, Edificio Titanium, Las Condes, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Zoetis Inc., USA.

10. Otra Información

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	zoetis
Cerenia® 60 mg Comprimido Oral	Reg. SAG N° 2081

**USO VETERINARIO
Reg. SAG N° 2081**

**APROBADO
SAG**
05 III 2018