

Producto: Estuche Cerenia 20 mL
Medidas: 42,5 x 42,5 x 73,5 mm.
Colores Pantone: Lila 2583 C - Verde 382 C - Azul 3025 C - Negro
Fecha: 09 / 09 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		



APROBADO
SAG

18 NOV. 2010

Producto: Etiqueta Cerenia 20 mL
Medidas: 30 x 83 mm.
Colores Pantone: Lila 2583 C - Verde 382 C- Negro
Fecha: 09 / 09 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		

Serie:
Elab.:
Vence:



Maropitant 10 mg/mL
Solución Inyectable
Perros
USO VETERINARIO
Contiene 20 mL


Composición: Cada mL de solución contiene:
Maropitant citrato.....14,49 mg
Excipientes c.s.p.....1 mg
Indicaciones, contraindicaciones, condiciones de almacenamiento y precauciones: ver folleto.
Para el tratamiento y la prevención de náusea en perros.
Administración y Dosis:
Se administra por vía subcutánea, una vez al día en una dosis de 1 mg de Maropitant por cada Kg de peso, equivalente a 1 mL de producto cada 10 Kg de peso. El tratamiento puede repetirse hasta por 5 días consecutivos.
VER FOLLETO INFORMATIVO AL INTERIOR DEL ENVASE.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA BAJO RECETA MÉDICO-VETERINARIA.
Fabricado por Pfizer Global Manufacturing Z.I. de Pocé, 29 route des Industries F-37530 Pocé sur Cisse France.
Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A., Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile. Bajo licencia de Pfizer Inc., USA.
Reg. SAG N° 2078

Serie:
Elab.:
Vence:



Maropitant 10 mg/mL
Solución Inyectable
Perros
USO VETERINARIO
Contiene 20 mL


Composición: Cada mL de solución contiene:
Maropitant citrato.....14,49 mg
(equivalente a Maropitant 10 mg)
Excipientes c.s.p.....1 mg
Indicaciones, contraindicaciones, condiciones de almacenamiento y precauciones: ver folleto interno.
Para el tratamiento y la prevención de náusea en perros.
Administración y Dosis:
Se administra por vía subcutánea, una vez al día en una dosis de 1 mg de Maropitant por cada Kg de peso, equivalente a 1 mL de producto cada 10 Kg de peso. El tratamiento puede repetirse hasta por 5 días consecutivos.
VER FOLLETO INFORMATIVO AL INTERIOR DEL ENVASE.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA BAJO RECETA MÉDICO-VETERINARIA.
Fabricado por Pfizer Global Manufacturing Z.I. de Pocé, 29 route des Industries F-37530 Pocé sur Cisse France.
Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A., Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile. Bajo licencia de Pfizer Inc., USA.
Reg. SAG N° 2078

APROBADO
SAG
18 NOV. 2010

Producto: Folleto Paciente Cerenia Solución Inyectable
Medidas: 135 x 270 mm.
Colores Pantone: Negro
Fecha: 09 / 11 / 2010

V°B°	FIRMA	FECHA
Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico		
Dr. Claudio Rojas Director Región SAR		
Jefe Operaciones de Calidad		

Cerenia®

Maropitant 10 mg/mL

Solución Inyectable

Composición:

Cada mL de solución contiene:
Maropitant citrato.....14,49 mg
(equivalente a Maropitant 10 mg)
Excipientes c.s.p.....1 mL

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 se constituyen el centro del vómito.

Indicaciones:

Cerenia® está indicado para la prevención y tratamiento de la emesis, excepto las inducidas por mareo en el viaje. El tratamiento de la emesis está indicado cuando el paciente se encuentra activamente vomitando y la intervención terapéutica lo detiene. Indicado también para la prevención de la emesis, 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 el tratamiento y la prevención de náusea en perros.

Especie de destino:

Perros.

Administración y Dosis:

Se administra por vía subcutánea, una vez al día en una dosis de 1 mg de Maropitant por cada Kg de peso, equivalente a 1 mL de producto por cada 10 Kg de peso. El tratamiento puede repetirse hasta por 5 días consecutivos.

Para prevenir el vómito debe administrarse una hora antes. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas y el tratamiento puede ser dado la noche antes de la administración del agente que pueda causar vómito.

Contraindicaciones:

No usar en animales gestantes o en lactancia.

Efectos no deseados en las especies de destino:

Cuando se usa Cerenia® se puede presentar dolor en el sitio de inyección.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.
Una vez abierto y mantenido en las condiciones de almacenamiento recomendada, el producto puede ser usado durante 90 días.

Precauciones:

los vómitos pueden asociarse a procesos graves y debilitantes que deben ser diagnosticados.

Debe usarse junto con otras medidas de apoyo como control de la dieta y terapia de reposición de líquidos, cuando lo recomiende un veterinario.

Al no haber antecedentes al respecto, se recomienda usar con precaución en perros menores de 16 semanas de edad.

Utilizar con precaución en animales con enfermedades cardíacas y hepáticas.

No mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa.

No se recomienda su uso cuando se trata de vómitos asociados a mareos por viaje.

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

En caso de exposición accidental ocular, lavar con abundante agua y consultar un médico.

Cerenia® tiene gran afinidad por los canales de calcio, por lo que no se recomienda su uso junto con bloqueadores de canales de calcio.

Presentación:

Frasco multidosis de 20 mL.

USO VETERINARIO.

Fabricado por Pfizer Global Manufacturing Z.I. de Pocé,
29 route des Industries F-37530 Pocé sur Cisse France.
Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A.,
Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.
Bajo licencia de Pfizer Inc., USA.
Reg. SAG N° 2078



APR 2010

18 NOV. 2010

Resumen de las Características del producto

1. Denominación del producto farmacológico

a) Nombre de fantasía

Cerenia®

b) Nombre genérico

Maropitant 10 mg/mL

c) Forma farmacéutica

Solución inyectable

2. Composición

Cada mL de solución contiene:

Citrato de Maropitant (*)	14,49 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

(*) Equivalente a 10 mg de Maropitant

APROBADO
S A G

29 MAYO 2012

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 para cada especie(s) de destino y subcategoría

• Indicación(es) de uso

Cerenia® está indicado para la prevención y tratamiento de la emesis, excepto las inducidas por mareo en el viaje. Para el tratamiento y la prevención de náusea en perros.

El tratamiento de la emesis está indicado cuando el paciente se encuentra activamente vomitando y la intervención terapéutica lo detiene. Indicado también para la prevención de la emesis, 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).

• Dosis

1 mg por cada Kg de peso una vez al día, equivalentes a 1 mL de producto cada 10 Kg de peso. El tratamiento puede repetirse hasta por 5 días consecutivos.

• Vía(s) de administración

Se administra por vía subcutánea.

• Modo de empleo

Para prevenir el vómito debe administrarse una hora antes. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas y el tratamiento puede ser dado la noche antes de la administración del agente que pueda causar vómito.

c) Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o en lactancia.

APROBADO
S A G

29 MAYO 2012

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 se usa Cerenia se puede presentar dolor en el sitio de inyección.

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.

-Al no haber antecedentes al respecto, se recomienda usar con precaución en perros menores de 16 semanas de edad.

-Utilizar con precaución en perros con enfermedades cardíacas.

-No mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa.

-Utilizar con precaución en perros con enfermedad hepática.

-No se recomienda su uso cuando se trata de vómitos asociados a mareos por viaje.

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

No hay antecedentes a la fecha, por lo tanto no usar en estas etapas.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado.

Cerenia tiene gran afinidad por los canales de calcio, por lo que no se recomienda su uso junto con bloqueadores de canales de calcio.

h) Sobredosis

Cerenia fue bien tolerado en perros que recibieron dosis de hasta 5 mg/Kg de peso corporal por día durante 15 días (5 y 3 veces la dosis y duración de tratamiento recomendada, respectivamente).

i) Período de resguardo

No Aplica

j) Precauciones especiales para el operador (si corresponde)

Lavarse las manos antes de usar.



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

En caso de exposición accidental ocular, lavar con abundante agua y consultar un médico.

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 hay antecedentes a la fecha.

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

Duración: 36 meses

Tras retirar la primera dosis el producto puede usarse hasta por 90 días más.

c) Condiciones de almacenamiento

Almacenamiento entre 15 y 30 °C.

d) Descripción de los envases

Envase primario: Vial de vidrio borosilicatado ambar tipo I de 20 mL con tapón de clorobutilo con cobertura Flurotec®. Sello de Aluminio con botón de polipropileno desprendible.

Envase secundario: Caja de cartón debidamente rotulada. 1 frasco por envase, incluye inserto.

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

Una vez usado el producto en su envase se debe eliminar siguiendo las prácticas de manejo de desechos de productos farmacéuticos. Para la eliminación correcta de producto sin utilizar o el material de desecho, se recomienda la manipulación del producto en forma cuidadosa.

Evite el contacto directo con la piel y proceder a su eliminación del envase debidamente identificado como residuo. Disponer los residuos en un sitio de disposición final debidamente autorizado.

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

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo a perros se caracterizó por una concentración máxima (cmax) en plasma de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 0,75 horas después de la administración (tmax). Las concentraciones máximas se continuaron por una reducción en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente (t_{1/2}) de 8,84 horas.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde una hora después de la administración.

La biodisponibilidad de maropitant después de la administración subcutánea en perros fue del 90,7%. El volumen de distribución en estado estacionario (Vss) determinado después de la administración intravenosa de 1-2 mg/kg varió de aproximadamente 4,4 a 7,0 l/kg. Maropitant presenta una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea en el intervalo de dosificación de 0,5 - 2 mg/kg.

Después de la administración subcutánea repetida de dosis de 1 mg/kg de peso una vez al día, durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 146%. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. CYP2D15 y CYP3A12 se han identificado como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal es una vía de eliminación minoritaria, apareciendo menos del 1% de una dosis subcutánea de 1 mg/kg en la orina como maropitant o su metabolito principal. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en perros es mayor del 99%.

29 MAYO 2012

APROBADO
S A G



7. Efectos Ambientales

De acuerdo al árbol de decisiones de la guía VICH, no es necesario realizar un EIA, ya que el producto solo será utilizado en animales que no son de abasto.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinario

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

Fabricado por Pfizer Global Manufacturing Z.I. de Pocé, 29 route des Industries F-37530 Pocé sur Cisse France.

Importado y distribuido por Pfizer Chile S.A. Av. Las Américas 173, Cerrillos, Santiago, Chile.
Bajo licencia de Pfizer Inc, USA.

Reg SAG N° 2078

**APROBADO
SAG**

29 MAYO 2012