

| |
|--|
| Producto: Estuche Cerenia 16 mg x 4 Tabletas |
| Medidas: 75 x 20 x 105 mm. |
| Colores Pantone: Lila 2583 C - Verde 382 C - Azul 3025 C - Verde 356 C - Negro |
| Fecha: 09 / 11 / 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

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

| | |
|---------------------------------|------|
| Producto: Inserto Cerenia 16 mg | TIRO |
| Medidas: 135 x 270 mm. | |
| Colores Pantone: Negro | |
| Fecha: 09 / 11 / 2010 | |

AP: SAC

18 NOV. 2010

Cerenia®

Maropitant 16 mg
Comprimido Oral

Propiedades Farmacológicas:

Maropitant es un antagonista selectivo y potente del receptor de neuroquinina (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.

Indicaciones:

Cerenia® 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. 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.

Especie de destino:

Perros

Administración y Dosis:

Se administra por vía oral.

Para el tratamiento y prevención del vómito (excepto en el caso de mareo en el viaje): En dosis de 2 mg de maropitant por Kg de peso corporal, una vez al día. Cuando se utilice un agente causante de emesis administre Cerenia® al menos una hora antes. El tratamiento puede repetirse hasta por 5 días. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas y, por lo tanto, el tratamiento puede administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis (ej. quimioterapia).

| Prevención de la náusea inducida por Quimioterapia 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 |

* La dosis correcta para perros de menos de 3 kg, con exactitud no puede ser alcanzada.

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

| Prevención del vómito por 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°B° | FIRMA | FECHA |
|---|-------|-------|
| Dr. Roberto Iturrieta Director Técnico | | |
| Dr. Claudio Rojas Director Región SAR | | |
| Jefe Operaciones de Calidad | | |

| |
|---------------------------------|
| Producto: Inserto Cerenia 16 mg |
| Medidas: 135 x 270 mm. |
| Colores Pantone: Negro |
| Fecha: 09 / 11 / 2010 |

RETIRO



APROBADO
S A G

18 NOV. 2010

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 por la mañana temprano. En algunos perros y cuando se repite el tratamiento, podrían ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.

Recomendaciones para una correcta administración:

Para retirar un comprimido del blister, se debe seguir la siguiente secuencia:

1. Primero doble o corte el blister a lo largo de la perforación entre cada tableta señalado con el símbolo de la tijera. 
2. Encuentre la lengüeta o corte para tirar indicado con el símbolo de la flecha. 
3. Sosteniendo un lado del corte con firmeza, tire el otro lado hacia el centro del blister hasta que el comprimido sea visible.
4. Retirar el comprimido del blister y administrar de acuerdo a lo indicado.

Nota: No debe retirar el comprimido presionando contra el blister, ya que esto puede dañar el comprimido y el blister.

Se recomienda una comida ligera antes de la administración, debe evitarse el ayuno prolongado. Cerenia® en comprimidos orales no debe ser administrado envuelto o encapsulado en alimentos ya que esto puede retardar la disolución del comprimido y consecuentemente el inicio del efecto.

Los perros deben ser cuidadosamente observados tras la administración para asegurar que el o los comprimidos sean tragados.

Contraindicaciones:

No administrar durante preñez y lactancia.

Reacciones Adversas:

Administrar Cerenia® con el estómago completamente vacío puede causar vómito en el perro. Entregar una comida ligera antes de la administración puede ayudar a prevenir este efecto. Debe evitarse el ayuno prolongado antes de su administración.

Cerenia® no es un sedante y algunos perros con mareos pueden mostrar signos de náuseas durante el viaje, como salivación y letargia. Estos signos son temporales y deberían desaparecer al término del viaje.

Si usted observa cualquier efecto serio u otro efecto no mencionado en este inserto, por favor informe a su veterinario.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenamiento a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

Las mitades de los comprimidos deben conservarse durante un máximo de 2 días después de haberse extraído del blister. Las mitades de comprimidos deben devolverse al blister abierto y mantenerse dentro de la caja.

Precauciones:

Los vómitos pueden asociarse a procesos serios, gravemente debilitantes y la causa debe ser investigada.

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 de menos de 16 semanas de edad.

Debe usarse con precaución en animales con enfermedades cardíacas y hepáticas.

No usar en perros de menos de 3 Kg.

Lavar las manos después de su uso.

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

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

Signos clínicos incluido el vómito durante la primera administración, exceso de salivación y heces diluidas han sido observadas cuando el producto ha sido sobredosificado excediendo los 20 mg/kg.

Presentación:

Comprimidos Orales de 16 mg.

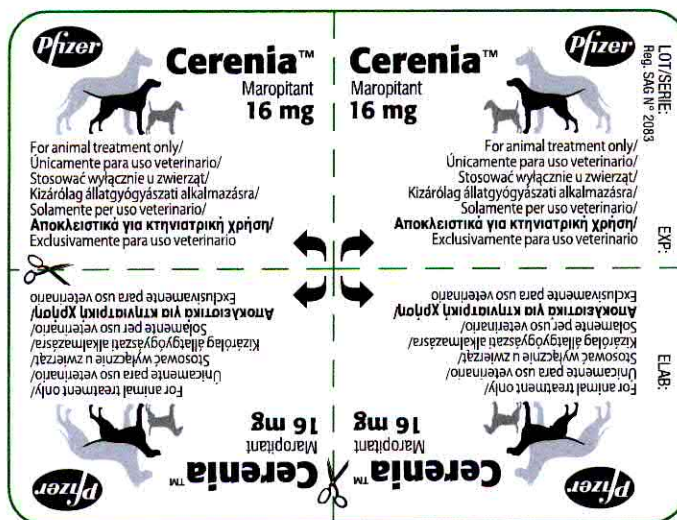
USO VETERINARIO.

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. S.A.G. N° 2083



| |
|--|
| Producto: Foil Cerenia 16 mg x 4 Tabletas |
| Medidas: 70 x 92,5 mm |
| Colores Pantone: Negro |
| Fecha: 27 / 05 / 2010 |

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



APROBADO
S A G

18 NOV. 2010



PARTE 1

RESUMEN EXPEDIENTE

CERENIA®

APROBADO
S A G

18 NOV. 2010



1.B Monografía o Resumen de las Características del producto

1. Nombre

Cerenia®
Maropitant 16 mg.

2. Composición

| | |
|---------------------------|-----------|
| Cada comprimido contiene: | |
| Citrato de Maropitant (*) | 23,175 mg |
| Excipientes | csp |

(*) Equivalentes a 16 mg de Maropitant Base.

APROBADO
S A G

18 NOV. 2010

3. Forma Farmacéutica

Comprimido Oral

4. 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.

5. Particularidades Clínicas

a) Especies de Destino: Perros

b) Indicaciones de Uso, Dosis y Vía:

Cerenia[®] 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. 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.

Cerenia[®] 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 de Maropitant por Kg de peso corporal, una vez al día. Cuando se utilice un agente causante de emesis, administre Cerenia[®] al menos una hora antes. El tratamiento puede repetirse hasta por 5 días.

APROBADO
S A G | 18 NOV. 2010

| 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 de Maropitant por Kg de peso corporal, una vez al día. Administre al menos una hora antes del viaje. El tratamiento puede repetirse hasta por 2 días.

| 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 |

c) Contraindicaciones:

No administrar durante preñez ni lactancia.

APROBADO
S A G 18 NOV. 2010

d) Efectos no deseados en las especies de destino:

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

e) Precauciones especiales de uso:

- Al no haber antecedentes al respecto, se recomienda usar con precaución en perros de menos 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.
- Cuando la frecuencia del vómito es alta, la administración oral del producto no es absorbida antes del próximo evento de vómito, en este caso se recomienda iniciar el tratamiento con antiemético inyectable.

f) Uso durante la preñez y lactancia

No administrar durante preñez y lactancia.

g) Interacción con otros medicamentos

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

Considerar que Maropitant es un fármaco que se une fácilmente a proteínas plasmáticas.

h) Sobredosis

Cerenia fue bien tolerado en perros que recibieron dosis de hasta 10 mg/Kg de peso corporal por 5 días.

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

i) Precauciones especiales para cada especie de destino

Ver e) Precauciones especiales de uso.

j) Periodo de resguardo

No Aplica

k) Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el producto.

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

6) Particularidades Farmacéuticas

a. Principales Incompatibilidades:

No hay antecedentes a la fecha.

b. Periodo de Eficacia:

- Duración: 3 años
- Valides del comprimido una vez abierto el blister: 2 días

c. Condiciones de almacenamiento:

- Almacenamiento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

d. Naturaleza y composición de los envases

Blister de Aluminio-Aluminio conteniendo 4 comprimidos, envasado en caja de cartón debidamente rotulada.

e. Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de deshecho.



Una vez usado el producto en su envase se debe eliminar siguiendo las prácticas de manejo de desechos de productos farmacéuticos.

7) Datos de Registro

Cerenia®

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° 2083

APROBADO
S A G

18 NOV. 2010