

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cerenia 16 mg tabletter, til hunde
Cerenia 24 mg tabletter, til hunde
Cerenia 60 mg tabletter, til hunde
Cerenia 160 mg tabletter, til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver tablet indeholder 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Croskarmellose natrium	
Lactose monohydrat	
Magnesiumstearat	
Mikrokrystallinsk cellulose	
Sunset Yellow (E110)	0,075 % w/w

Lys orange tablet.

Tabletterne har delekærv som gør, at tabletten kan deles i to halvdele. Hver tablet er mærket med bogstaverne ”MPT” og tal, der angiver mængden af maropitant på den ene side og glat på den anden side.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

- Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til forebyggelse og behandling af opkastning i forbindelse med behandling med Cerenia-injektionsvæske, opløsning og i kombination med anden støttebehandling.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser inklusive blokeringer i mave-tarmkanalen, hvorfor en passende diagnostisk undersøgelse skal foretages.

Cerenia-tabletter er vist effektive til behandling af opkastning, men når frekvensen af opkastningerne er høj, bliver oralt administreret Cerenia muligvis ikke optaget inden næste opkastning. Det anbefales derfor at bruge Cerenia injektionsvæske, opløsning som indledende terapi.

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør bruges sammen med andre veterinære og støttende forholdsregler, som kontrolleret fodring og væsketerapi rettet mod den specifikke årsag til opkastningerne. Maropitants sikkerhed ved behandling af målpopulationen (dvs. unge hunde der lider af viral enteritis) i mere end 5 dage er ikke undersøgt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at behandle i mere end 5 dage, bør der iværksættes omhyggelig monitorering af potentielle bivirkninger.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det veterinærmedicinske lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde yngre end 16 uger for dosen 8 mg/kg (transportsyge), hos hunde yngre end 8 uger for dosen 2 mg/kg (opkastning) eller hos drægtige eller diegivende tæver. Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til dyr med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen og bivirkninger.

Cerenia bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af eller er prædisponerede for hjertelidelse, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ion kanaler. En stigning på omkring 10 % i QT-intervallet ved EKG blev observeret i et studie med sunde beagler efter oral administration af 8 mg/kg. Denne stigning er sandsynligvis uden klinisk betydning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter håndtering. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald, muskeltremor) Sløvhed

¹Inden rejsens begyndelse, som regel inden for to timer efter dosering af en dosis på 8 mg/kg.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun bruges efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Cerenia bør ikke bruges samtidigt med potente Ca-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca-ion-kanalerne.

Maropitant er i udstrakt grad plasmaproteinbundet og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Mod transportsyge anbefales at give et let måltid eller en godbid før dosering. Lang faste inden administrationen bør undgås. Cerenia-tabletter bør ikke gives ”indpakket” i foder, da dette kan forsinke opløsningen af tabletten og dermed tablettens virkning.

Hunden bør observeres omhyggeligt efter indgivelsen for at sikre, at hver tablet er slugt.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi og til behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge) (kun til hunde, der er 8 uger eller ældre).

For at behandle eller forebygge opkastning gives Cerenia tabletter en gang dagligt med en dosis på 2 mg pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletterne kan deles via delekærven på tabletten.

For at forebygge opkastning bør tabletten gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer. Derfor kan tabletten gives aftenen før behandling med et middel, der kan fremkalde opkastning (f.eks. kemoterapi).

Cerenia kan bruges til at behandle opkastning enten som tabletter eller som injektionsvæske, opløsning givet én gang dagligt. Cerenia injektionsvæske, opløsning kan gives i op til 5 dage og Cerenia tabletter i op til 14 dage.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi Behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge)			
Hundens vægt (kg)	Antal tabletter		
	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

* Til hunde under 3 kg kan præcis dosering ikke opnås.

Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge (kun til hunde, der er 16 uger eller ældre).

For at forebygge opkastning forårsaget af transportsyge gives Cerenia-tabletter en gang dagligt med en dosis på 8 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletterne kan deles via delekærven på tabletten.

Tabletterne bør gives mindst en time før rejsens påbegyndelse. Den antiemetiske effekt varer i mindst 12 timer, hvilket muliggør administration aftenen før en tidlig afrejse. Behandlingen kan gentages i højst 2 på hinanden følgende dage.

Forebyggelse af transportsyge				
Hundens vægt (kg)	Antal tabletter			
	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

Da den farmakokinetiske variation er stor og maropitant akkumuleres i kroppen efter en daglig, gentagen dosis, kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkelig hos nogle hunde, når dosis skal gentages.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Cerenia tabletter givet daglig i 15 dage i doser op til 10 mg/kg legemsvægt per dag tåles godt. Ved doser højere end 20 mg/kg er der set sporadiske kliniske symptomer som opkastning efter første indgift, forøget spyttsekretion og vandig afføring.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA04AD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Opkastning er en kompleks proces centralt styret af brækningscentret. Dette center består af flere hjernestammer (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriske kerne), som modtager og integrerer sensoriske stimuli fra centrale og perifere veje og kemiske stimuli fra kredsløbet og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK1) receptor-antagonist, som virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid af tachykinin gruppen. Substans P findes i signifikante koncentrationer i nuclei der indbefatter brækningscentret og betragtes som den væsentligste neurotransmitter i brækningsprocessen. Ved at hæmme substans P i brækningscentret er maropitant effektivt mod neurogene og humorale (centrale og perifere) årsager til brækning. En række forskellige *in vitro* tests har vist, at maropitant binder sig selektivt til NK1 receptoren med dosisafhængig funktionel antagonisme af aktiviteten af substans P. *In vivo* undersøgelser i hunde viste den antiemetiske effekt af maropitant mod centrale og perifere emetika inklusive apomorfine, cisplatin og syrupus ipecacuana.

Maropitant er ikke sederende og bør ikke bruges som sedativum mod transportsyge.

Maropitant er effektivt mod opkastning. Tegn på kvalme i forbindelse med transportsyge inklusive forøget spytskretion og sløvhed kan vedblive under behandlingen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved en enkelt oral dosis på 2 mg/kg legemsvægt til hunde var den farmakokinetiske profil karakteriseret ved en maksimal koncentration (C_{max}) i plasma på omkring 81 ng/ml. Dette blev nået inden for 1,9 timer efter dosering (T_{max}). Peak-koncentrationerne blev fulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid (t_{1/2}) på 4,03 timer.

Ved en dosis på 8 mg/kg, blev C_{max} på 776 ng/ml nået 1,7 timer efter dosering.

Eliminationshalveringstiden efter 8 mg/kg var 5,47 timer.

Den individuelle variation i kinetikken kan være stor, op til 70 CV % for AUC.

I kliniske studier viste maropitant plasmaniveauerne effekt fra 1 time efter administrationen.

Beregninger af den orale biotilgængelighed af maropitant var 23,7 % efter 2 mg/kg og 37,0 % efter 8 mg/kg. Steady-state fordelingsvolumen (V_{ss}) bestemt efter intravenøs administration af 1–2 mg/kg lå fra omkring 4,4 til 7,0 l/kg. Maropitant viser non-lineær farmakokinetik (AUC forøges mere end proportionalt med stigende dosis) efter oral indgift i intervallet 1–16 mg/kg.

Efter gentagen daglig oral administration i fem på hinanden følgende dage af 2 mg/kg var akkumulationen 151 %. Efter oral administration gentaget i to på hinanden følgende dage med en daglig dosis på 8 mg/kg var akkumulationen 218 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 blev identificeret som hundens isoformer, der indgår i leverens omdannelse af maropitant.

Renal clearance er en ubetydelig eliminationsvej med mindre end 1 % genfundet i urinen enten som maropitant eller dens største metabolit efter en oral dosis på 8 mg/kg. Plasma proteinbindingen af maropitant er hos hunde højere end 99 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter halvering af tabletter: 2 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Ubrugte halve tabletter lægges tilbage i den åbnede blister og opbevares i æsken.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske indeholdende en aluminium-aluminium blister pakning med fire tabletter i hver pakke.

Cerenia tabletter findes i 16 mg, 24 mg, 60 mg og 160 mg.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/06/062/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/09/2006.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cerenia 10 mg pr. ml, injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml af injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof:

Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Metakresol (som konserveringsmiddel)	3,3 mg
Sulfobutylether β -cyklodekstrin (SBECD)	
Solvens:	
Vand til injektionsvæsker	

En klar, farveløs til svagt gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

- Til behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støtteterapi.
- Til forebyggelse af perioperativ kvalme og opkastning samt forbedring af rekonvalescens efter universel anæstesi efter anvendelse af μ -opiatreceptoragonisten morfin.

Katte

- Til forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støtteterapi.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser inklusive blokeringer i mave-tarmkanalen, hvorfor en passende diagnostisk undersøgelse skal foretages.

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør bruges sammen med anden veterinær og teknisk håndtering af dyr som kontrolleret fodring og væsketerapi rettet mod den specifikke årsag til opkastningerne.

Brug af Cerenia-injektionsvæske, opløsning mod opkastning forårsaget af køresyge anbefales ikke.

Hunde

Selvom det er påvist at Cerenia er effektiv både til behandling og forebyggelse mod opkastning fremkaldt af kemoterapi, blev det fundet mest effektivt, når det blev brugt forebyggende. Derfor anbefales det at dosere det antiemetiske præparat inden doseringen af det kemoterapeutiske stof.

Katte

Cerenias reducerende virkning på kvalme blev vist i studier, hvor der blev anvendt en model (kvalme forårsaget af xylazin).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det veterinærmedicinske lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde yngre end 8 uger, eller hos katte yngre end 16 uger, og hos drægtige og diegivende hunde og katte. Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til dyr med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen og bivirkninger.

Cerenia bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af, eller er prædisponerede for hjertelidelser, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ion-kanalerne. En stigning på omkring 10 % i QT-intervallet ved EKG blev observeret i et studie med sunde beagler efter oral administration af 8 mg/kg. Denne stigning er sandsynligvis uden klinisk betydning.

På grund af den hyppige forekomst af forbigående smerte under subkutan injektion, skal dyret eventuelt fastholdes på en passende måde. Smerte ved injektion kan reduceres ved at produktet injiceres i kold tilstand.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter håndtering. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I laboratorieundersøgelser har maropitant vist sig at være et muligt øjenirriterende stof. I tilfælde af at stoffet ved et uheld kommer i øjet, skyl øjet med masser af vand og søg læge.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Smerte på injektionsstedet ^{1, 2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner (f.eks. allergisk ødem, nældefeber, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder) Sløvhed Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald, muskeltremor)

¹Hos cirka en tredjedel af kattene efter subkutan injektion, moderat til alvorligt respons.

²Hos hunde efter subkutan injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnittet ”Kontaktoplysninger” i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun bruges efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Cerenia bør ikke bruges samtidigt med potente Ca-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanalerne.

Maropitant er i udstrakt grad plasmaproteinbundet og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan eller intravenøs injektion hos hunde og katte.

Cerenia injektionsvæske, opløsning skal injiceres subkutant, en gang dagligt med en dosis på 1 mg/kg legemsvægt (1 ml/10 kg legemsvægt) i op til 5 på hinanden følgende dage. Ved intravenøs anvendelse Cerenia bør gives som en enkelt bolus uden at blande produktet med andre væsker.

Hos hunde kan Cerenia bruges til at behandle eller forebygge opkastning, enten som tabletter eller som injektionsvæske, opløsning givet én gang dagligt. Cerenia injektionsvæske, opløsning kan gives i op til 5 dage og Cerenia tabletter i op til 14 dage.

For at forebygge opkastning bør Cerenia injektionsvæske, opløsning gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer og derfor kan behandlingen gives aftenen før behandling med et middel, der kan give opkastning, f.eks. kemoterapi.

Da den farmakokinetiske variation er stor og maropitant akkumuleres i kroppen efter en gentagelse af en daglig dosis, kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkelig hos nogle hunde, når dosis skal gentages.

For administration ved subkutan injektion, se ”Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til” (pkt 3.5).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Bortset fra forbigående reaktioner ved injektionsstedet under subkutan injektion, var Cerenia veltålt af hunde og unge katte, der fik daglige injektioner med Cerenia injektionsvæske, opløsning op til 5 mg/kg (5 gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede doseringsvarighed). Der er ikke blevet præsenteret data for overdoseringer hos voksne katte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA04AD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Opkastning er en kompleks proces centralt styret af brækningscentret. Dette center består af mange hjernestammer (area postrema, nucleus tractus solitarius, den dorsale motoriske kerne af N. vagus) som modtager og integrerer sensoriske stimuli fra centrale og perifere veje og kemiske stimuli from kredsløbet og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK1) receptor antagonist, som virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid af tachykinin familien. Substans P findes i signifikante koncentrationer i nuclei der indbefatter brækningscentret og betragtes som den væsentligste neurotransmitter i brækningsprocessen. Ved at hæmme substans P i brækningscentret er maropitant effektivt mod neurogene og humorale (centrale og perifere) årsager til brækning.

En række forskellige *in vitro* tests har vist, at maropitant binder sig selektivt til NK1-receptoren med dosisafhængig funktionel antagonisme af aktiviteten af substans P.

Maropitant er effektivt mod opkastning. Den antiemetiske effekt af maropitant mod centrale og perifere emetika blev vist i eksperimentelle studier inklusive apomorfine, cisplatin og syrupus ipecacuana (hunde) og xylazin (katte).

Symptomer på kvalme hos hunde inklusive kraftig savlen og sløvhed kan fortsætte efter behandling.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hunde

Givet som en enkelt subkutan dosis på 1 mg/kg legemsvægt til hunde var den farmakokinetiske profil karakteriseret ved en maksimal koncentration (C_{max}) i plasma på omkring 92 ng/ml. Dette blev nået inden for 0,75 timer efter dosering (T_{max}). Peak-koncentrationerne blev fulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid (t_{1/2}) på 8,84 timer. Efter en enkelt intravenøs dosis på 1 mg/kg, den oprindelige plasmakoncentration var 363 ng/ml. Steady-state fordelingsvolumen (V_{ss}) var 9,3 l/kg og systemisk clearance var 1,5 l/time/kg. Elimination t_{1/2} efter intravenøs dosis var på omkring 5,8 timer.

I kliniske forsøg havde maropitant plasmaniveauer effekt en time efter administration.

Den subkutane biotilgængelighed af maropitant til hunde var 90,7 %. Maropitant viser lineær farmakokinetik efter subkutan indgivelse af 0,5–2 mg/kg.

Efter gentagen subkutan administration i daglige doser på 1 mg/kg legemsvægt i fem på hinanden følgende dage var akkumulationen 146 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 blev identificeret som hundens isoformer, der indgår i leverens omdannelse af maropitant.

Renal clearance er en ubetydelig eliminationsvej med mindre end 1 % af en subkutan dosis på 1 mg/kg genfundet i urinen enten som maropitant eller dens største metabolit. Plasma proteinbindingen af maropitant hos hunde er højere end 99 %.

Katte

Givet som en enkelt subkutan dosis på 1 mg/kg legemsvægt til katte var maropitants farmakokinetiske profil karakteriseret ved en maksimal koncentration (C_{max}) i plasma på omkring 165 ng/ml. Dette blev nået gennemsnitligt inden for 0,32 timer (19 min.) efter dosering (T_{max}). Peak-koncentrationerne blev fulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid (t_{1/2}) på 16,8 timer. Efter en enkelt intravenøs dosis på 1 mg/kg, den oprindelige plasmakoncentration var 1040 ng/ml. Steady-state fordelingsvolumen (V_{ss}) var 2,3 l/kg og systemisk clearance var 0,5 l/time/kg. Elimination t_{1/2} efter intravenøs dosis var på omkring 4,9 timer.

Det synes at være en alders-relateret virkning på farmakokinetikken af maropitant hos katte med killinger, der har en højere clearance end voksne.

I kliniske forsøg havde maropitant plasmaniveauer effekt en time efter administration.

Biotilgængelighed af maropitant efter subkutan administration til katte var 91,3 %. Maropitant viser lineær farmakokinetik efter subkutan administration inden for 0,25-3 mg/kg.

Efter gentagen subkutan administration i daglige doser på 1 mg/kg legemsvægt i fem på hinanden følgende dage var akkumulationen 250 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP1A og CYP3A-relaterede enzymer blev identificeret som kattens isoformer, der indgår i leverens omdannelse af maropitant.

Renal og fækal clearance er en ubetydelig eliminationsvej for maropitant med mindre end 1 % af en subkutan dosis på 1 mg/kg genfundet i urinen eller fæces som maropitant. For den største metabolit blev 10,4 % af maropitant genfundet i urinen og 9,3 % i fæces. Plasma proteinbindingen af maropitant hos katte skønnes til at være 99,1 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er foretaget forlidelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i samme sprøjte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter åbning af den indre emballage: 60 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet glashætteglas type 1, 20 ml, chlorobutyl gummiprop og aluminiumhætte med afrivningsflap. Hver æske indeholder 1 hætteglas.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/06/062/005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/09/2006.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske af karton/Tabletter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cerenia 16 mg tabletter
Cerenia 24 mg tabletter
Cerenia 60 mg tabletter
Cerenia 160 mg tabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 16 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.
Hver tablet indeholder 24 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.
Hver tablet indeholder 60 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.
Hver tablet indeholder 160 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

4 tabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå }

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/06/062/001 (16 mg tabletter)
EU/2/06/062/002 (24 mg tabletter)
EU/2/06/062/003 (60 mg tabletter)
EU/2/06/062/004 (160 mg tabletter)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister/tabletter****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cerenia

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

16 mg tabletter
24 mg tabletter
60 mg tabletter
160 mg tabletter
maropitant

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske af karton/Injektionsvæske, opløsning

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cerenia 10 mg/ ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

10 mg/ml maropitant som maropitantcitratmonohydrat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

4. DYREARTER

Hunde og katte.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til subkutan eller intravenøs injektion

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes inden for 60 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/06/062/005

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas/Injektionsvæske, opløsning****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cerenia

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

10 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes inden for 60 dage.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Cerenia 16 mg tabletter til hunde
Cerenia 24 mg tabletter til hunde
Cerenia 60 mg tabletter til hunde
Cerenia 160 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.

Tabletterne indeholder også 0,075 w/w Sunset Yellow (E110) som farvestof.

Tabletterne er svagt orange og har delekærv som gør, at tabletten kan deles i to halvdele. Hver tablet er mærket med bogstaverne "MPT" og tal, der angiver mængden af maropitant på den ene side og glat på den anden side.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

- Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til forebyggelse og behandling af opkastning i forbindelse med behandling med *Cerenia-injektionsvæske, opløsning* og i kombination med anden støttebehandling.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser og årsagen skal undersøges.

Lægemidler som Cerenia bør bruges sammen med andre forholdsregler som kontrol med foderet og væsketerapi, som anbefalet af din dyrlæge. Maropitants sikkerhed ved behandling af målpopulationen (dvs. unge hunde der lider af viral enterititis) i mere end 5 dage er ikke undersøgt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at behandle i mere end 5 dage, bør der iværksættes omhyggelig monitorering af potentielle bivirkninger.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af det veterinærmedicinske lægemiddel er ikke undersøgt i hunde yngre end 16 uger for dosen 8 mg/kg (transportsyge), hos hunde yngre end 8 uger for dosen 2 mg/kg (opkastning) eller hos drægtige eller diegivende tæver. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en risikovurdering før brug af Cerenia til hunde under 8 respektive 16 uger eller til drægtige eller diegivende tæver.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til dyr med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen.

Cerenia bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af eller er prædisponerede for hjertelidelse, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ion kanaler.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter håndtering.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun bruges efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Cerenia bør ikke bruges samtidigt med potente Ca-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca ionkanalerne.

Maropitant er i udstrakt grad plasmaproteinbundet og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

Overdosis:

Cerenia tabletter givet dagligt i 15 dage i doser op til 10 mg/kg legemsvægt per dag tåles godt.

Ved doser højere end 20 mg/kg er der set kliniske symptomer som opkastning efter første indgift, forøget spytskretion og vandig afføring.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Opkastning ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald, muskeltremor) Sløvhed

¹Inden rejsens begyndelse, som regel inden for to timer efter dosering.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi og til behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge), kun til hunde, der er 8 uger eller ældre.

For at behandle eller forebygge opkastning, som ikke skyldes køre- eller søsyge, gives Cerenia tabletter en gang daglig med en dosis på 2 mg pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletterne kan deles via delekærven på tabletten.

For at forebygge opkastning bør tabletterne gives mere end 1 time på forhånd. Virkningen varer ca. 24 timer, og derfor kan tabletterne gives aftenen før administrationen af et stof, der kan forårsage opkastning (f.eks. kemoterapi).

Cerenia kan bruges til at behandle eller forebygge opkastning, enten som tabletter eller som injektionsvæske, opløsning givet én gang dagligt. Cerenia injektionsvæske, opløsning kan gives i op til 5 dage og Cerenia tabletter i op til 14 dage.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi Behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge)			
Hundens vægt (kg)	Antal tabletter		
	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

* Til hunde under 3 kg kan præcis dosering ikke opnås.

Til forebyggelse af opkastning, forårsaget af køre- og søsyge, kun til hunde, der er 16 uger eller ældre.

For at forebygge opkastning forårsaget af køre- og søsyge gives Cerenia tabletter en gang daglig med en dosis på 8 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletter kan deles via delekærven på tabletten.

Tabletterne bør gives mindst én time før rejsens påbegyndelse. Den kvalmestillende effekt varer i mindst 12 timer, hvilket muliggør dosering aftenen før en tidlig afrejse. Behandling kan gentages i højst 2 på hinanden følgende dage.

Ved gentagen behandling kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkeligt hos nogle hunde.

Forebyggelse af køre- og søsyge				
Hundens vægt (kg)	Antal tabletter			
	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

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne udtages fra blisterpakningen på følgende måde:

- Fold eller skær først langs den stiplede linie mellem hver tablet angivet ved saksesymbolet ✂
- Find afrivningsslippen eller skær som vist ved pilesymbolet →
- Mens der holdes fast på den ene side ved snittet, trækkes den anden side mod midten af blisterpakningen til tabletten kan ses.
- Fjern tabletten fra pakningen og giv tabletten som anvist.

OBS: Man bør ikke forsøge at trykke tabletten gennem bagsiden af blisterpakningen, da dette både vil beskadige tabletten og blisterpakningen.

Mod transportsyge anbefales at give et let måltid eller en godbid før dosering. Lang faste inden administrationen bør undgås.

Cerenia tabletter bør ikke gives ”indpakket” i foder, da dette kan forsinke opløsningen af tabletten og dermed tidspunktet for tablettens virkning.

Hunden bør observeres omhyggeligt efter indgiften for at sikre, at hver tablet er slugt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Halve tabletter bør højst opbevares i 2 dage efter de er trykket ud af blisterpakken. Ubrugte halve tabletter lægges tilbage i den åbne blister og opbevares i æsken.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tabletter findes i blisterpakninger med 4 tabletter i hver pakke.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Cerenia 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. Sammensætning

Injektionsvæsken indeholder 10 mg maropitant pr. ml som maropitant citrat monohydrat, som en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Den indeholder også metakresol (som konserveringsmiddel) 3,3 mg/ml.

3. Dyrearter

Hunde og katte.

4. Indikation(er)

Hunde

- Til behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til forebyggelse og behandling af opkastning i kombination med anden veterinær- og støttende terapi.
- Til forebyggelse af perioperativ kvalme og opkastning samt forbedring af rekonvalescens efter universel anæstesi efter anvendelse af μ -opiatreceptoragonisten morfin.

Katte

- Til forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støttende terapi.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser inklusive blokeringer i mave-tarmkanalen, hvorfor en passende diagnostisk undersøgelse skal foretages.

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør bruges sammen med anden veterinær og teknisk håndtering af dyr som kontrolleret fodring og væsketerapi rettet mod den specifikke årsag til opkastningerne.

Brug af Cerenia-injektionsvæske, opløsning mod opkastning forårsaget af køresyge anbefales ikke.

Hunde:

Selvom det er påvist, at Cerenia er effektiv til både behandling og forebyggelse mod opkastning fremkaldt af kemoterapi, blev det fundet mest effektivt, når det blev brugt forebyggende. Derfor anbefales det at dosere det antiemetiske præparat inden doseringen af det kemoterapeutiske stof.

Katte:

Cerenias reducerende virkning på kvalme blev vist i studier, hvor der blev anvendt en model (kvalme forårsaget af xylazin).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af Cerenia er ikke undersøgt i hunde yngre end 8 uger eller hos katte yngre end 16 uger og hos drægtige eller diegivende hunde og katte. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en risikovurdering før brug af Cerenia til hunde under 8 uger, hos katte mindre end 16 uger eller til drægtige eller diegivende katte og hunde.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til hunde og katte med leverlidelse.

Cerenia bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af eller er prædisponerede for hjertelidelse, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ion kanaler,

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter håndtering. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.. Maropitant har vist sig at være et muligt øjenirriterende stof. I tilfælde af at stoffet ved et uheld kommer i øjet, skyl øjet med masser af vand og der søges læge.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun bruges efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Cerenia bør ikke bruges samtidig med Ca-kanal antagonist, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

Overdosis:

Bortset fra forbigående reaktioner ved injektionsstedet under subkutan injektion, var Cerenia veltålt af hunde og unge katte, der fik daglige injektioner med Cerenia injektionsvæske, opløsning op til 5 mg/kg legemsvægt (5 gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede doseringsvarighed). Der er ikke blevet udarbejdet data for overdoseringer hos voksne katte.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er foretaget forlidelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i samme sprøjte.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Smerte på injektionsstedet ^{1,2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Anafylaktiske reaktioner (f.eks. allergisk ødem, nældefeber, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder)

Sløvhed

Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald, muskeltremor)

¹Hos hunde efter subkutan injektion.

²Hos cirka en tredjedel af kattene efter subkutan injektion, moderat til alvorligt respons.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan eller intravenøs injektion hos hunde og katte.

Cerenia injektionsvæske, opløsning skal injiceres subkutant eller intravenøst, en gang daglig med en dosis på 1 mg pr. kg legemsvægt (1 ml pr. 10 kg legemsvægt). Behandlingen kan gentages i op til fem på hinanden følgende dage. Ved intravenøs anvendelse Cerenia bør gives som en enkelt bolus uden at blande produktet med andre væsker.

Hos hunde kan Cerenia bruges til at behandle eller forebygge opkastning en gang daglig i op til 5 dage.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at forebygge opkastning bør Cerenia gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer og derfor kan behandlingen gives aftenen før behandlingen med et brækningsfremkaldende middel, f.eks. kemoterapi.

På grund af den hyppige forekomst af forbigående smerte under subkutan injektion, skal dyret eventuelt fastholdes på en passende måde. Smerte ved injektion kan reduceres ved at produktet injiceres i kold tilstand.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 60 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte findes i 20 ml ravfarvet hætteglas. Hver æske indeholder 1 hætteglas.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/YYYY}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
Spanien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgijs
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800