

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 16 mg tabletit koiralle
Cerenia 24 mg tabletit koiralle
Cerenia 60 mg tabletit koiralle
Cerenia 160 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää 16 mg, 24 mg, 60 mg tai 160 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kroskarmelloosinatrium	
Laktoosimonohydraatti	
Magnesiumstearaatti	
Mikrokiteinen selluloosa	
Paraoranssi (E110)	0,075 % w/w

Vaaleanoranssi tabletti.

Tableteissa on jakourre, jonka avulla tabletti voidaan puolittaa. Tabletteihin on toiselle puolelle merkitty kirjaimet MPT ja tabletin sisältämää maropitanttimäärää osoittava luku, toinen puoli on merkitsemätön.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy.
- Matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun ehkäisy ja hoito yhdessä Cerenia-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoidon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Valmisteen on osoitettu olevan tehokas hoito oksenteluun, mutta jos oksentelukertoja esiintyy tiheästi, suun kautta annettu valmiste ei ehkä ehdi imeytyä ennen seuraava oksennuskertaa. Tällöin on suositeltavaa aloittaa hoito Cerenia-injektionesteellä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy selvitetään. Yli 5 vuorokautta kestävä maropitantihoidon turvallisuutta ei ole tutkittu kohde-eläimillä (eli virusenteriittiä sairastavilla nuorilla koirilla). Jos yli 5 vuorokautta kestävä hoito katsotaan välttämättömäksi, mahdollisia haittavaikutuksia on tarkkailtava huolellisesti.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 16 viikon ikäisille koirille annoksella 8 mg/kg (matkapahoinvointi), alle 8 viikon ikäisille koirille annoksella 2 mg/kg (oksentelu) eikä tiineille tai imettäville nartuille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitajakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai joilla on siihen taipumus, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviiniin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG: n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. .

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset häiriöt (ataksia, kouristuskohtaukset, kouristus, lihasvapina) Letargia

¹Ennen matkaa havaittu, tavallisesti kahden tunnin kuluessa annostuksen jälkeen annoksella 8 mg/kg.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Matkapahoinvoinnin estohoidossa pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista on vältettävä, joten kevyen aterian tai välipalan antamista koiralle suositellaan ennen lääkkeen antoa. Tabletteja ei tulisi kääriä tai piilottaa ruokapalan sisään, koska se saattaa hidastaa tabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

Koiraa on seurattava tarkoin lääkkeen antamisen jälkeen, jotta voidaan varmistaa sen nielleen kaikki tabletit.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy ja oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy (vain 8 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille)

Valmistetta annetaan oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn annoksella 2 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Oksentelun ehkäisemiseksi tabletit on annettava vähintään tuntia ennen toivottua vaikutusta. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, tabletit voidaan antaa edellisenä iltana ennen lääkitystä, joka saattaa aiheuttaa oksentelua (esim. kemoterapia).

Cerenia-valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn joko tabletteina tai injektioneesteinä kerran vuorokaudessa annettuna. Cerenia-injektionestettä voidaan antaa enintään 5 vuorokauden ajan ja Cerenia-tabletteja enintään 14 vuorokauden ajan.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy Oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy			
Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä		
	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

* Täsmällinen annos alle 3 kg koiralle ei ole mahdollinen

Matkapahoinvoinnin aiheuttaman oksentelun ehkäisy (vain 16 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille)

Valmistetta annetaan matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisyyn annoksella 8 mg maropitantia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Tabletit annetaan vähintään tuntia ennen matkan alkamista. Koska antiemeettinen vaikutus kestää vähintään 12 tuntia, lääkitys voidaan antaa edellisenä iltana silloin, kun matka alkaa aikaisin aamulla. Hoito voidaan toistaa enintään kahtena peräkkäisenä vuorokautena.

Matkapahoinvoinnin ehkäisy				
Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä			
	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

Koska valmisteen farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran päivässä toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat riittää joillekin yksilöille ja kun annosta toistetaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Valmiste on hyvin siedetty annoksella 10 mg/kg vuorokaudessa 15 vuorokauden ajan. Kliinisiä oireita, kuten oksentelua ensimmäisen antokerran jälkeen, liiallista syljeneritystä ja vetisiä ulosteita, on havaittu, kun annokset ovat ylittäneet 20 mg/kg.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA04AD90

4.2 Farmakodynamiikka

Oksentaminen on monimutkainen prosessi, jota keskushermostossa ohjaa oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillisjuostetumake, kiertäjähermon takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät keskus- ja ääreishermoston aistiärsyksiä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsyksiä.

Maropitantti on neurokiniinireseptorin (NK₁) antagonistin, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, substanssi P:n (SP), sitoutumista. Substanssi P:tä on havaittavissa huomattavina pitoisuuksina oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään keskeisenä oksentamiseen liittyvänä välittäjäaineena. Estämällä substanssi P:n sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa sekä hermostollisiin että humoraalisiin (keskus- ja ääreishermoston) oksentamisen syihin. Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti neurokiniinireseptoriin, missä se salpaa annoksesta riippuvasti substanssi P:n vaikutusta. Koirilla tehdyissä *in vivo*-tutkimuksissa on osoitettu maropitantin antiemeettinen vaikutus oksennuskeskukseen ja perifeeriseen oksennusheijasteeseen vaikuttaviin oksettaviin aineisiin, kuten apomorfiiniin, sisplatiiniin ja oksetusjuuriuutteeseen.

Maropitantti on ei-sedatiivinen eikä sitä tule käyttää rauhoittavana lääkkeenä matkapahoinvoinnin hoitoon.

Maropitantti on tehokas oksentelun estoon. Matkapahoinvointiin liittyvät pahoinvoinnin oireet kuten lisääntynyt syljeneritys ja horrostila, saattavat jatkua hoidon aikana.

4.3 Farmakokinetiikka

Koirille annetun maropitanttikerta-annoksen 2 mg painokiloa kohden (2 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus (C_{max}) noin 81 ng/ml, joka saavutettiin 1,9 tunnin kuluttua antamisen jälkeen (T_{max}). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation laskennallinen puoliintumisaika (t_{1/2}) oli 4,03 tuntia. Annoksella 8 mg/kg huippupitoisuus (C_{max}) 776 ng/ml saavutettiin 1,7 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Annoksen 8 mg/kg eliminaation puoliintumisaika oli 5,47 tuntia.

Farmakokineettiset erot yksilöiden välillä voivat olla suuria, AUC:n osalta jopa 70 CV %.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Suun kautta annetun maropitantin hyötyosuudeksi arvioitiin 23,7 % annoksella 2 mg/kg ja 37,0 % annoksella 8 mg/kg. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi (V_{ss}) määritettiin laskimoon annetun 1-2 mg/kg annoksen jälkeen noin 4,4-7,0 l/kg. Maropitantin farmakokineettiset ominaisuudet ovat ei-lineaariset (annoksen suurentuessa AUC kasvaa suhteessa enemmän) suun kautta annetuilla annoksilla 1-16 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalisten annosten 2 mg/kg/vrk kertymisaste oli 151 %. Kahtena peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalisten annosten 8 mg/kg/vrk kertymisaste oli 218 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450 (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoentsyymien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaispuhdistuma toimii vähäisessä määrin puhdistumareittinä. Alle 1 % oralisesta 8 mg/kg annoksesta on havaittavissa virtsassa joko maropitanttina tai sen päämetaboliittina. Koiralla yli 99 % maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Puolitettujen tablettien kesto aika: 2 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Käyttämätön puolitettu tabletti asetetaan takaisin avattuun tablettiliuskaan ja säilytetään pahvipakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, joka sisältää yhden alumiini-alumiinitablettiliuskan. Yksi pakkaus sisältää neljä tablettia.

Cerenia-tabletteja on saatavana vahvuuksina: 16 mg, 24 mg, 60 mg ja 160 mg.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/062/001-004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/09/2006.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Maropitantti maropitanttisisitraattimonohydraattina 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metakresoli (säilytysaineena)	3,3 mg
Sulfobutyylieetteri- β -syklodekstriini (SBECD)	
Liutotin:	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.
- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoidon
- Perioperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin (μ -opiaattireseptoriagonisti) käytön jälkeen.

Kissa

- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoidon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy hoidetaan.

Valmistetta ei suositella matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun hoitoon.

Koira

Vaikka valmiste on osoitettu olevan tehokas sekä kemoterapiasta johtuvan oksentelun hoitoon että ehkäisyyn, sen havaittiin olevan tehokkaampi ennaltaehkäisevästi annettuna. Siksi antiemeettinen lääkitys suositellaan annettavaksi ennen kemoterapiahoitoa.

Kissa

Valmisteen pahoinvointia vähentävä vaikutus on osoitettu tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille eikä tiineille tai imettäville koirille ja kissoille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitajakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Nahanalaisen injektioannon yhteydessä esiintyy usein ohimenevää kipua, joten asianmukainen eläinten kiinnipito voi olla tarpeen. Injektion kivuliaisuutta voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta.

Erityiset varoitukset, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Jos vahingossa njsioit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Laboratoriokokeissa maropitantin on todettu mahdollisesti ärsyttävän silmiä. Lääkkeen joutuessa vahingossa silmään, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu ^{1, 2}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktian kaltaiset reaktiot (allerginen turvotus, nokkosihottuma, punoitus, kollapsi, hengenahdistus, kalpeat limakalvot) Letargia Neurologiset häiriöt (ataksia, kouristuskohtaukset, kouristus, lihasvapina)

¹ Kissoilla (noin kolmanneksella) kohtalainen tai vaikea injisoitaessa nahan alle.

² Koirilla injisoitaessa nahan alle.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja se saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nahan alle tai suonensisäisesti koirille ja kissoille.

Valmistetta annetaan nahan alle tai suonensisäisesti 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg, 1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa enintään 5 peräkkäisenä vuorokautena. Suonensisäisesti Cerenia tulisi antaa boluksena sekoittamatta sitä muihin liuoksiin.

Koirille valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn joko tabletteina tai injektioneesteenä kerran vuorokaudessa annettuna. Cerenia-injektioneestettä voidaan antaa enintään 5 vuorokauden ajan ja Cerenia-tabletteja enintään 14 vuorokauden ajan.

Oksentelun ehkäisyyn valmiste on annettava vähintään tunti etukäteen. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, hoito voidaan antaa edellisenä iltana ennen oksentelua mahdollisesti aiheuttavan lääkeaineen, esim. kemoterapiahoiton, antoa.

Koska valmisteen farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran vuorokaudessa toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat riittää joillekin yksilöille ja kun annosta toistetaan.

Lisätietoja injektiosta nahan alle, katso kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla” (kohta 3.5).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Injektiokohdassa, kun valmiste on annettu nahan alle, esiintyviä ohimeneviä reaktioita lukuun ottamatta valmiste oli hyvin siedetty koirilla ja nuorilla kissoilla, kun sitä annettiin injektioina enintään 5 mg/kg vuorokaudessa (viisi kertaa suositeltua suurempi annos) 15 peräkkäisenä vuorokautena (kolme kertaa suositeltua hoitajaksoa pidempään). Yliannostustapauksista aikuisilla kissoilla ei ole esitetty tietoja.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA04AD90

4.2 Farmakodynamiikka

Oksentaminen on monimutkainen prosessi, jota keskushermostossa ohjaa oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillisjuostetumake, kiertäjäherrnon takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät keskus- ja ääreishermoston aistiärsykeitä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsykeitä.

Maropitantti on neurokiniinireseptorin (NK₁) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, substanssi P:n (SP), sitoutumista. Substanssi P:tä on havaittavissa huomattavina pitoisuuksina oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään keskeisenä oksentamiseen liittyvänä välittäjäaineena. Estämällä substanssi P:n sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa sekä hermostollisiin että humoraalisiin (keskus- ja ääreishermoston) oksentamisen syihin.

Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti neurokiniinireseptoriin, missä se salpaa annoksesta riippuvasti substanssi P:n vaikutusta.

Maropitantti on tehokas oksentelun estoon. Maropitantin antiemeettinen teho oksennuskeskukseen ja perifeeriseen oksennusheijasteeseen vaikuttavia oksettavia aineita, kuten apomorfiinia, sisplatiinia ja oksetusjuuriuutetta (koirat) sekä ksylatsiinia (kissat) vastaan on osoitettu kokeellisissa tutkimuksissa. Koirilla pahoinvoinnin oireet, kuten lisääntynyt syljeneritys ja horrostila, saattavat jatkua hoidon aikana.

4.3 Farmakokinetiikka

Koira

Koirille nahan alle annetun maropitanttikerta-annoksen 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus (C_{max}) noin 92 ng/ml, joka saavutettiin 0,75 tunnin kuluttua annoksen antamisen jälkeen (T_{max}). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation näennäinen puoliintumisaika (t_{1/2}) oli 8,84 tuntia. Suonensisäisen kerta-annoksen jälkeen annostuksella 1 mg painokiloa kohden, plasman pitoisuus oli

363 ng/ml. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi (V_{ss}) määritettiin 9,3 l/kg ja systeeminen puhdistuma oli 1,5 l/h/kg. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli suonensisäisen annoksen jälkeen 5,8 tuntia.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Nahan alle annetun maropitantin hyötyosuus oli koiralla 90,7 %. Maropitantin kinetiikka on lineaarista nahan alle annetuilla annoksilla 0,5-2 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena nahan alle kerran vuorokaudessa annettujen annosten 1 mg/kg kertymisaste oli 146 %. Maropitanti metaboloituu sytokromi P450 (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoentsyymien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaispuhdistuma toimii vähäisessä määrin eliminaatioreittinä, kun nahan alle annetusta 1 mg/kg annoksesta on alle 1 % havaittavissa virtsassa joko maropitanttina tai sen päämetaboliittina. Koiralla yli 99 % maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

Kissa

Kissoille nahan alle annetun maropitanttikerta-annoksen 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus (C_{max}) noin 165 ng/ml, joka saavutettiin keskimäärin 0,32 tunnin (19 minuutin) (T_{max}) kuluttua annoksen antamisen jälkeen. Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation näennäinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 16,8 tuntia. Suonensisäisen kerta-annoksen jälkeen annostuksella 1 mg painokiloa kohden, plasman pitoisuus oli 1040 ng/ml. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi (V_{ss}) määritettiin 2,3 l/kg ja systeeminen puhdistuma 0,5 l/h/kg. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli suonensisäisen annoksen jälkeen 4,9 tuntia. Iällä näyttää olevan vaikutusta maropitantin farmakokinetiikkaan; kissanpennuilla puhdistuma on suurempi kuin aikuisilla kissoilla.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Nahan alle annetun maropitantin hyötyosuus oli kissalla 91,3 %. Maropitantin kinetiikka on lineaarista nahan alle annetuilla annoksilla 0,25–3 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena nahan alle kerran vuorokaudessa annettujen annosten 1 mg/kg kertymisaste oli 250 %. Maropitanti metaboloituu sytokromi P450:n (CYP) välityksellä maksassa. Kissalla CYP1A-entsyymien ja CYP3A-peräisten entsyymien havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Puhdistuma munuaisten ja ulosteiden kautta toimii vähäisessä määrin maropitantin eliminaatioreittinä, sillä nahan alle annetusta 1 mg/kg annoksesta on alle 1 % havaittavissa virtsassa tai ulosteissa maropitanttina. Virtsassa on päämetaboliittina havaittavissa 10,4 % ja ulosteessa 9,3 % maropitanttiannoksesta. Kissalla 99,1 % maropitantista arvioitiin sitoutuvan plasman proteiineihin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea, valettu tyypin 1 lasinen injektiopullo, 20 ml, jossa klooributylikumitulppa ja alumiinisella sinetillä varustettu irti napsautettava suljin.

Yksi pahvipakkaus sisältää yhden injektiopullon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/062/005

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/09/2006

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus/Tabletit

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 16 mg tabletit
Cerenia 24 mg tabletit
Cerenia 60 mg tabletit
Cerenia 160 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 16 mg maropitantia maropitantisitraattimonohydraattina.
Yksi tabletti sisältää 24 mg maropitantia maropitantisitraattimonohydraattina.
Yksi tabletti sisältää 60 mg maropitantia maropitantisitraattimonohydraattina.
Yksi tabletti sisältää 160 mg maropitantia maropitantisitraattimonohydraattina.

3. PAKKAUSKOKO

4 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

TABLETTILIUSKA/Tabletit

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

16 mg tabletit
24 mg tabletit
60 mg tabletit
160 mg tabletit
maropitantti

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus/Injektioneste, liuos

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

10 mg/ml maropitanttia maropitanttisisitraattimonohydraattina.

3. PAKKAUSKOKO

20 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Nahan alle tai suonensisäisesti.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 60 vrk:n kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/06/062/005

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionipullo/Injektioneste, liuos

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

10 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 60 vrk:n kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cerenia 16 mg tabletit koiralle
Cerenia 24 mg tabletit koiralle
Cerenia 60 mg tabletit koiralle
Cerenia 160 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää 16 mg, 24 mg, 60 mg tai 160 mg maropitantia maropitantisitraattimonohydraattina.
Tabletit sisältävät myös 0,075 % w/w paraoranssia (E110) väriaineena.
Tabletit ovat vaaleanoransseja ja niissä on jakouurre, jonka avulla tabletti voidaan puolittaa.
Tabletteihin on toiselle puolelle merkitty kirjaimet MPT ja tabletin sisältämää maropitantimäärää osoittava luku, toinen puoli on merkitsemätön.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy.
- Matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun ehkäisy ja hoito yhdessä Cerenia-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen ja sen syy on selvitettävä.

Valmisteen kaltaisia lääkkeitä on käytettävä yhdessä muiden hoitotoimien kanssa, kuten ruokavalio ja nestekorvaushoito, eläinlääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Yli 5 vuorokautta kestävä maropitantihoidon turvallisuutta ei ole tutkittu kohde-eläimillä (eli virusenteriittiä sairastavilla nuorilla koirilla). Jos yli 5 vuorokautta kestävä hoito katsotaan välttämättömäksi, mahdollisia haittavaikutuksia on tarkkailtava huolellisesti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 16 viikon ikäisille koirille annoksella 8 mg/kg (matkapahoinvointi), alle 8 viikon ikäisille koirille annoksella 2 mg/kg (oksentelu) eikä tiineille tai imettäville nartuille. Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-haitta-arvio ennen valmisteen antamista alle 8 tai 16 viikon ikäisille koirille nämä rajoitukset huomioiden tai tiineille tai imettäville nartuille.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitojakson

aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai joilla on siihen taipumus, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen. Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

Yliannostus:

Valmiste on hyvin siedetty annoksella 10 mg/kg vuorokaudessa 15 vuorokauden ajan.

Kliinisiä oireita, kuten oksentelua ensimmäisen antokerran jälkeen, liiallista syljeneritystä ja vetisiä ulosteita, on havaittu, kun annokset ovat ylittäneet 20 mg/kg.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Neurologiset häiriöt (ataksia, kouristuskohtaukset, kouristus, lihasvapina) Letargia

¹Ennen matkaa havaittu, tavallisesti kahden tunnin kuluessa annostuksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat} .

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy ja oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy, vain 8 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille

Cerenia-tabletteja annetaan muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun hoitoon ja/tai ehkäisyyn annoksella 2 mg maropitantia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Oksentelun ehkäisemiseksi tabletit on annettava vähintään tunti ennen toivottua vaikutusta. Lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, siksi tabletit voidaan antaa edellisenä iltana ennen oksentelua mahdollisesti aiheuttavan lääkeaineen (esim. kemoterapian) antoa.

Cerenia-valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn joko tabletteina tai injektionesteenä kerran vuorokaudessa annettuna. Cerenia-injektionestettä voidaan antaa enintään 5 vuorokauden ajan ja Cerenia-tabletteja enintään 14 vuorokauden ajan.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy Oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja estohoito			
Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0–4,0 *	$\frac{1}{2}$		
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

* täsmällinen annos alle 3 kg koiralle ei ole mahdollinen

Matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisy, vain 16 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille

Valmistetta annetaan matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisyyn annoksella 8 mg maropitantia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Tabletit annetaan vähintään tunti ennen matkan alkamista. Koska oksentelua estävä vaikutus kestää vähintään 12 tuntia, lääkitys voidaan antaa edellisenä iltana silloin, kun matka alkaa aikaisin aamulla. Hoito voidaan toistaa enintään kahtena peräkkäisenä vuorokautena.

Joillekin koirille samoin kuin annosta toistettaessa saattaa suositeltua pienempi annos riittää.

Matkapahoinvoinnin ehkäisy				
Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		$\frac{1}{2}$		
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				$\frac{1}{2}$
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

9. Annostusohjeet

Ota tabletti tablettiliuskasta seuraavasti:

- Taita ja leikkaa tablettien välissä sijaitsevaa katkovivaa pitkin saksia kuvaavan symbolin osoittamasta kohdasta ✂
- Etsi repäisylovi (tai leikkauskohta) nuolisymbolin → osoittamasta kohdasta.
- Ota tukeva ote leikkauskohdan toisesta puolesta ja vedä toista puolta pakkauksen keskiosaa kohden, kunnes tabletti tulee näkyviin.
- Ota tabletti pakkauksesta ja anna se koiralle ohjeen mukaan.

Huom! Tablettia ei saa yrittää ottaa tablettiliuskasta taustakalvon läpi painamalla, koska tällöin sekä tabletti että pakkaus vaurioituvat.

Matkapahoinvoinnin estohoidossa pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista on vältettävä, joten kevyen aterian tai välipalan antamista koiralle suositellaan ennen lääkkeen antoa. Tabletteja ei tulisi kääriä tai piilottaa ruokapalan sisään, koska se saattaa hidastaa tabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

Koira on seurattava tarkoin lääkkeen antamisen jälkeen, jotta voidaan varmistaa sen nielleen kaikki tabletit.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Puolitettuja tabletteja voidaan säilyttää enintään kaksi vuorokautta sen jälkeen, kun ne on otettu tablettiliuskasta. Puolitettu tabletti asetetaan takaisin tablettiliuskaan ja säilytetään pahvipakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvipakkauksessa ja tablettiliuskassa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/06/062/001-004

Valmistetta on saatavana neljän tabletin pakkauksina.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Injektioneste sisältää 10 mg maropitanttia millilitraa kohden maropitanttisitraattimonohydraattina, ja se on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Sisältää myös metakresolia (säilytysaineena) 3,3 mg/ml.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.
- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun hoito yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon kanssa.
- Leikkausta edeltävän, sekä leikkauksen aikaisen ja jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy, sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin (μ -opiaattireseptoriagonisti) käytön jälkeen.

Kissa

- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoidon.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentäviin sairauksiin, mukaan lukien maha-suolikanavan tukokset ja tilanne on diagnosoitava tarkasti ennen käyttöä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy selvitetään.

Valmisteen käyttöä matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisyyn ei suositella.

Koira:

Vaikka valmisteen on osoitettu olevan tehokas sekä kemoterapiasta johtuvan oksentelun hoitoon että ehkäisyyn, sen havaittiin olevan tehokkaampi ennaltaehkäisevästi annettuna. Siksi antiemeettinen lääkitys suositellaan annettavaksi ennen kemoterapiahoitoa.

Kissa:

Valmisteen pahoinvointia vähentävä vaikutus kissoissa on osoitettu tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille eikä tiineille tai imettäville koirille tai kissoille. Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-haitta-arvio ennen valmisteen antamista alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille tai tiineille tai imettäville kissoille tai koirille.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, joilla on maksasairaus.

Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai joilla on siihen taipumus, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Maropitantin on todettu mahdollisesti ärsyttävän silmiä, ja lääkkeen joutuessa vahingossa silmään, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja se saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

Yliannostus:

Injektiokohdassa, kun valmiste on annettu nahan alle, esiintyviä ohimeneviä reaktioita lukuun ottamatta valmiste oli hyvin siedetty koirilla ja nuorilla kissoilla, kun sitä annettiin injektioina enintään 5 mg/kg painokiloa kohden vuorokaudessa (viisi kertaa suositeltua suurempi annos) 15 peräkkäisenä vuorokautena (kolme kertaa suositeltua hoitajaksoa pidempään). Yliannostustapauksista aikuisilla kissoilla ei ole esitetty tietoja.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Valmistetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, koska sen yhteensopivuutta muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan kipu ^{1, 2}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Anafylaktian kaltaiset reaktiot (allerginen turvotus, nokkosihottuma, punoitus, kollapsi, hengenahdistus, vaaleat limakalvot) Letargia
Neurologiset häiriöt (ataksia, kouristuskohtaukset, kouristus, lihasvapina)

¹ Koirilla injisoitaessa nahan alle.

² Kissoilla keskivaikeita tai vaikeita noin kolmasosalla kissoista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nahan alle tai suonensisäisesti koiralle ja kissalle.

Valmistetta annetaan nahan alle tai suonensisäisesti 1 mg painokiloa kohden (1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa. Hoito voidaan toistaa enintään viitenä peräkkäisenä vuorokautena. Suonensisäisesti Cerenia tulisi antaa boluksena sekoittamatta sitä muihin liuoksiin.

Koirilla valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan.

9. Annostusohjeet

Oksentelun ehkäisyyn valmiste on annettava vähintään tunti etukäteen. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, hoito voidaan antaa edellisenä iltana ennen mahdollisesti oksennusta aiheuttavan lääkeaineen, esim. kemoterapiahoidon, antoa.

Injektion annon yhteydessä esiintyy usein ohimenevää kipua, kun injektio annetaan nahan alle, joten eläin on tarvittaessa pidettävä kiinni. Injektion kivuliaisuutta voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Injektionpullon ensimmäisen lävistämisen jälkeinen kesto aika: 60 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle on saatavana ruskeassa lasisessa 20 ml:n injektiopullossa. Yksi pahvipakkaus sisältää yhden injektiopullon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäilyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodón, s/nº

Finca La Riba

Vall de Bianya

Gerona 17813

Espanja