

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 16 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 24 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 60 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 160 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver tafla inniheldur 16 mg, 24 mg, 60 mg eða 160 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Kroskarmellósa natríum	
Laktósa einhýdrat	
Magnesíum sterat	
Örkristallaður sellulósi	
Sólsetursgult (E110)	0.075% w/w

Föl appelsínugul tafla.

Töflurnar eru með deiliskoru sem gerir það að verkum að hægt er að skipta töflunni í tvennt, merktar með bókstöfunum „MPT” og tölum sem gefa magn marópítants til kynna á annarri hliðinni en gagnstæð hlið er ómerkt.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

- Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst sem koma fram vegna ferðaveiki.
- Til að koma í veg fyrir og til meðferðar á uppköstum ásamt Cerenia stungulyfi, lausn, og annarri stuðningsmeðferð.

3.3 Frábendingar

Engar

3.4 Sérstök varnaðarorð

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Cerenia töflur hafa reynst gefa góðan árangur við meðferð á uppköstum, en þar sem uppköst eru tíð, getur verið að Cerenia hafi ekki frásogast áður en næstu uppköst eiga sér stað. Þess vegna er mælt með því að nota Cerenia stungulyf sem upphafsmeðferð við uppköstum.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna. Öryggi marópítants við notkun lengur en í 5 daga hefur ekki verið metið hjá hundum sem þurfa þessa lengri meðferð (þ.e. ungum hundum með garnabólgu af völdum veiru). Ef talið er nauðsynlegt að veita meðferð lengur en í 5 daga á að viðhafa nákvæmt eftirlit með hugsanlegum aukaverkunum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi dýrallyfsins hjá hundum undir 16 vikna aldri með 8 mg/kg skammti (ferðaveiki) og hjá hundum undir 8 vikna aldri með 2 mg/kg skammti (ógleði) sem og hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtíma meðferð stendur.

Fara á varlega í að nota Cerenia hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra þar sem marópítant er með sækni í Ca- og K-jónagöng. Vart varð við um 10 % aukningu á QT bili á hjartarafriti (ECG) í rannsókn á heilbrigðum hundum af bíkil (beagle) kyni sem fengu 8 mg/kg, en ekki er líklegt að slík aukning hafi klíniska þýðingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Þvoið hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Taugakvillar (t.d. hreyfiglöp, krampi, flog, vöðvaskjálfti) Svefnhöfði

¹ Hefur sést fyrir ferðalög, yfirleitt innan tveggja klukkustunda eftir gjöf 8 mg/kg skammts.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki á að nota Cerenia samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng. Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Við ferðaveiki er mælt er með létttri máltíð eða snarli áður en skammtur er gefinn, en forðast á langa föstu fyrir gjöf. Cerenia töflur á ekki að gefa vafðar eða faldar í mat þar sem það getur frestað því að taflan leysist upp og þar af leiðandi að hún fari að verka.

Fylgjast á gaumgæfilega með hundum eftir lyfjagjöfina til þess að tryggja það að allar töflur séu gleyptar.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar og til meðferðar og til að koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki), (aðeins hjá hundum sem eru eldri en 8 vikna).

Til að meðhöndla og koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki)

Til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst á að gefa Cerenia töflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 2 mg á hvert kg líkamsþyngd með því að nota þann fjölda taflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Töflurnar má brjóta eftir endilangri skorunni.

Til að koma í veg fyrir uppköst skal taflan gefin með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstinum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Cerenia má nota til að meðhöndla uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Cerenia stungulyf, lausn, má gefa í allt að 5 daga og Cerenia töflur í allt að fjórtán daga.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar Til að meðhöndla og koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki)			
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna		
	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

* Ekki er hægt að reikna út nákvæmlega réttan skammt fyrir hunda sem eru undir 3 kg

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki, (aðeins hjá hundum sem eru eldri en 16 vikna).

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki á að gefa Cerenia töflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 8 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda taflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Töflurnar má brjóta eftir endilangri skorunni.

Töflurnar á að gefa a.m.k. einni klukkustund áður en ferðin hefst. Uppsölustillandi áhrifin vara í a.m.k. 12 klukkustundir og því getur verið hentugt að gefa lyfið að kvöldi áður en haldið er af stað snemma morguns. Meðferð má endurtaka að hámarki í tvo daga samfleytt.

Til að koma í veg fyrir ferðaveiki				
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna			
	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

Þar sem lyfjahvörf geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag, getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Cerenia töflur þolast vel þegar þær eru gefnar í 15 daga í skömmum allt að 10 mg/kg líkamsþyngdar á dag.

Vart hefur orðið við klínísk einkenni að meðtöldum uppköstum við fyrstu gjöf, óhóflegt munnvatnsrennsli og vatnskenndan saur þegar lyfið hefur verið gefið í skömmum sem eru stærri en 20 mg/kg.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA04AD90

4.2 Lyfhrif

Uppköst eru flókið ferli sem lýtur samhæfingu uppsöslustöðvar heilans. Þessi stöð er gerð úr nokkrum frumukjörnum heilastofns (aftasta (postrema) reit, bragðskynskjarna (nucleus tractus solitarius), baklægum hreyfikjarna skreyjutaugar) sem taka við miðlægum og útlægum skyntaugaáreitum og samþætta þau, og efnaáreitum úr blóðrásinni og heila- og mænuvökva.

Marópítant er neurókinín 1 (NK_1) viðtakablokki sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, en það er neurópeptíð í takýkínínflokknum. Substance P finnst í marktækri þéttni í frumukjörnunum sem mynda uppsöslustöðina og er talið vera aðaltaugaboðefnið sem kemur við sögu í uppköstum. Með því að hamla bindingu substance P í uppsöslustöðinni verkar marópítant gegn orsökum uppkasta hvort sem þeim er miðlað með taugum eða vessum (miðlægt og útlægt).

Í ýmsum *in vitro* prófunum hefur verið sýnt fram á að marópítant binst NK_1 viðtakanum sértækt með skammtaháðri mótverkun á starfsemi substance P. Í *in vivo* rannsóknum á hundum var sýnt fram á uppsöluhemjandi virkni marópítants gagnvart uppsöluvaldandi lyfjum með miðlæga eða útlæga verkun að meðtöldu apómorfíni, cisplatíni og ípekakmixtúru.

Marópítant hefur ekki slævandi verkun og á ekki að nota sem róandi lyf við ferðaveiki.

Marópítant er áhrifaríkt gegn uppköstum. Merki um ógleði í tengslum við ferðaveiki að meðtöldum miklu munnvatnsrennsli og svefnhöfga geta haldið áfram að vera til staðar meðan á meðferð stendur.

4.3 Lyfjahvörf

Þegar marópítant var gefið hundum sem stakur skammtur til inntöku sem nam 2 mg/kg líkamsþyngdar, einkenndust lyfjahvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 81 ng/ml; náðist þetta á 1,9 klukkustundum eftir skammt (t_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs ($t_{1/2}$) sem nam 4,03 klukkustundum. Við 8 mg/kg skammt náðist C_{max} sem nam 776 ng/ml 1,7 klukkustundum eftir skömmtun. Helmingunartími brotthvarfs við 8 mg/kg var 5,47 klukkustundir.

Lyfjahvörf geta verið mjög breytileg eftir einstaklingum, allt að 70 % frávíksstuðull (CV) hvað varðar flatarmál undir blóðþéttni ferli (AUC).

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá 1 klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants til inntöku var metið 23,7 % við 2 mg/kg og 37,0 % við 8 mg/kg. Dreifingarrúmmál í jafnvægi (V_{ss}) sem ákvarðað var eftir gjöf í bláæð sem nam 1-2 mg/kg var á bilinu um 4,4 til 7,0 l/kg. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru ekki línuleg (AUC eykst meira en hlutfallslega þegar skammtur er aukinn) þegar það er gefið til inntöku á skammtabilinu 1-16 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf til inntöku í fimm daga samfleytt í dagsskammti sem nam 2 mg/kg var uppsöfnun 151%. Eftir endurtekna gjöf til inntöku í tvo daga samfelld á skammti sem nam 8 mg/kg var uppsöfnun 218%. Marópítant verður fyrir cytókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP2D15 og CYP3A12 greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifraruumbroti marópítants í hundum.

Úthreinsun um nýru er minni háttar brotthvarfsleið, en minna en 1% af 8 mg/kg skammti til inntöku kom fram í þvagi sem marópítant eða aðal umbrotsefni þess. Próteinbinding marópítants í plasma hjá hundum er yfir 99%.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymslupól töfluhelminga: 2 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Skila á ónotuðum töfluhelmingi aftur í opið töfluspjaldið og geyma hann í ytri pappaöskju.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu ál-ál þynnuspjaldi og eru fjórar töflur á hverju spjaldi.

Cerenia töflur eru fáanlegar í 16 mg, 24 mg, 60 mg og 160 mg styrkleika.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/062/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/09/2006.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat) 10 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metakresól (sem rotvarnarefni)	3,3 mg
Súlfóbútýl eter β -cýklódextrín (SBECD)	
Leysir:	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus eða ljósgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar

- Til meðferðar og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar á uppköstum ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun μ -opíóíðviðtakaörvans morfíns.

Kettir

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna.

Ekki er mælt með því að nota Cerenia stungulyf, lausn við uppköstum vegna ferðaveiki.

Hundar:

Þótt sýnt hafi verið fram á að Cerenia verki bæði til meðferðar og í forvarnarskyni við uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar, sást betri verkun ef það var notað fyrirbyggjandi. Þess vegna er mælt með því að gefa uppsölustillandi lyfið áður en krabbameinslyfið er gefið.

Kettir:

Sýnt var fram á virkni Cerenia til að draga úr ógleði með notkun líkans (xylazin-örvuð ógleði).

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi dýrallyfsins hjá hundum undir 8 vikna aldri, hjá köttum undir 16 vikna aldri eða hjá hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum og læðum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtíma meðferð stendur.

Fara á varlega í að nota Cerenia hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra þar sem marópítant er með sækni í Ca-og K-jónagöng. Vart varð við um 10% aukningu á QT bili á hjartarafriti (ECG) í rannsókn á heilbrigðum hundum af bikil (beagle) kyni sem fengu 8 mg/kg, en ekki er líklegt að slík aukning hafi klíniska þýðingu.

Vegna þess að tímabundinn verkur kemur oft fram við inndælingu undir húð gæti þurft að nota viðeigandi aðferðir til að kyrrsetja dýrið. Inndæling á kældu lyfi getur dregið úr verk á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Þvoð hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Í rannsóknum á rannsóknastofum hefur komið í ljós að marópítant getur valdið augnertingu. Ef dýrallyfið kemst í augu fyrir slysi, á að skola augun upp úr nægu vatni og leita til læknis.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ^{1,2}
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmislík viðbrögð (t.d. ofnæmisbjúgur, ofsakláði, hörundsroði, örmögnun, mæði, slímhúðarfölvi Svefnhöfgi Taugakvillar (t.d. hreyfiglöp, krampi, flog, vöðvaskjálfti)

¹ Hjá köttum - miðlungi alvarleg eða alvarleg viðbrögð (hjá u.þ.b. þriðjungi katta) þegar lyfið er gefið undir húð.

² Hjá hundum - þegar lyfið er gefið undir húð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki á að nota Cerenia samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng. Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð eða í bláæð hjá hundum og köttum.

Cerenia stungulyf, lausn, á að gefa undir húð eða í bláæð, einu sinni á dag, í skammti sem nemur 1 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml /10 kg líkamsþyngdar) í allt að 5 daga í röð. Ef lyfið er gefið í bláæð skal gefa það sem stakan skammt (bolus) og ekki blanda það öðrum vökvum.

Hjá hundum má nota Cerenia til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Cerenia stungulyf, lausn, má gefa í allt að 5 daga og Cerenia töflur í allt að fjórtán daga.

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa Cerenia stungulyf, lausn, með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstunum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Þar sem lyfjahvörf geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag, getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

Sjá einnig „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“ (í kafla 3.5) varðandi gjöf með inndælingu undir húð.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Fyrir utan tímabundin viðbrögð á stungustað eftir inndælingu undir húð þoldist Cerenia stungulyf, lausn vel í hundum og ungum köttum sem fengu allt að 5 mg/kg (5 sinnum ráðlagðan skammt) með inndælingu daglega í 15 daga samfleytt (3 sinnum ráðlagða tímalengd meðferðar). Engin gögn liggja fyrir um ofskömmtnun hjá fullorðnum köttum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA04AD90

4.2 Lyfhrif

Uppköst eru flókið ferli sem lýtur samhæfingu uppsölustöðvar heilans. Þessi stöð er gerð úr nokkrum frumukjörnum heilastofns (aftasta (postrema) reit, bragðskynskjarna (nucleus tractus solitarius), baklægum hreyfikjarna skreyjutaugar) sem taka við miðlægum og útlægum skyntaugaáreitum og samþætta þau og efnaáreitum úr blóðrásinni og heila- og mænuvökva.

Marópítant er neirókínín 1 (NK₁) viðtakablokki sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, en það er neuropeptíð í takýkínínflokknum. Substance P finnst í marktækri þéttni í frumukjörnunum sem mynda uppsölustöðina og er talið vera aðaltaugaboðefnið sem kemur við sögu í uppköstum. Með því að hamla bindingu substance P í uppsölustöðinni verkar marópítant gegn orsökum uppkasta hvort sem þeim er miðlað með taugum eða vessum (miðlægt og útlægt).

Í ýmsum *in vitro* prófunum hefur verið sýnt fram á að marópítant binst NK₁ viðtakanum sértækt með skammtaháðri mótverkun á starfsemi substance P.

Marópítant er áhrifaríkt gegn uppköstum. Í rannsóknum var sýnt fram á uppsöluhemjandi virkni marópítants gagnvart uppsöluvaldandi lyfjum með miðlæga eða útlæga verkun, að meðtöldu apómorfíni, cisplatíni, ípekakmixtúru (hundar) og xylazini (kettir).

Merki um ógleði ásamt miklu munnvatnsrennsli og svefnhöfga geta haldið áfram að vera til staðar eftir meðferð hjá hundum.

4.3 Lyfjahvörf

Hundar

Þegar hundum var gefið marópítant sem stakur skammtur undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar, einkenndust lyfjahvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 92 ng/ml; náðist þetta á innan við 0,75 klukkustundum eftir skammt (t_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs (t_{1/2}) sem nam 8,84 klukkustundum. Eftir stakan 1 mg/kg skammt í bláæð var upphafsplasmaþéttni 363 ng/ml. Dreifingarrúmmál í jafnvægi (V_{ss}) var 9,3 l/kg og heildarúthreinsun var 1,5 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 5,8 klst. eftir gjöf í bláæð.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá einni klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants hjá hundum eftir gjöf undir húð var 90,7%. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,5-2 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 146%. Marópítant verður fyrir cytókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP2D15 og CYP3A12 greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrurumbroti marópítants í hundum.

Úthreinsun um nýru er minni háttar brotthvarfsleið, en minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð kom fram í þvagi sem marópítant eða aðal umbrotsefni þess. Próteinbinding marópítants í plasma hjá hundum er yfir 99%.

Kettir

Þegar köttum var gefið marópítant sem stakur skammtur undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar, einkenndust lyfjahlvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 165 ng/ml; náðist þetta að meðaltali á 0,32 klukkustundum (19 mínútum) eftir skammt (t_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs ($t_{1/2}$) sem nam 16,8 klukkustundum. Eftir stakan 1 mg/kg skammt í bláæð var upphafsplasmaþéttni 1040 ng/ml. Dreifingarrúmmál í jafnvægi (V_{ss}) var 2,3 l/kg og heildarúthreinsun var 0,51 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 4,9 klst. eftir gjöf í bláæð. Lyfjahlvörf marópítants hjá köttum virðast aldursháð, þannig að úthreinsun er meiri hjá kettlingum en fullorðnum köttum.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá einni klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants hjá köttum eftir gjöf undir húð var 91,3%. Marópítant sýnir lyfjahlvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,25-3 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 250%. Marópítant verður fyrir cýtókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP1A og CYP3A-tengd ensím greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrabroti marópítants í köttum.

Úthreinsun um nýru og með saur eru minni háttar brotthvarfsleiðir marópítants og kom minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð fram í þvagi eða saur sem marópítant. 10,4% af aðalumbrotsefninu endurheimtist í þvagi og 9,3% í saur. Próteinbinding marópítants í plasma hjá köttum var metin 99,1%.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf í sömu sprautu, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 60 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml gulbrúnt hettuglas úr gleri af gerð 1, klóróbútýl gúmmítappi og álinnsigli með flipa til að rífa af. Í hverri pappasöskju er 1 hettuglas.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/062/005

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/09/2006.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralýfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralýfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA / Töflur

1. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 16 mg töflur
Cerenia 24 mg töflur
Cerenia 60 mg töflur
Cerenia 160 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 16 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.
Hver tafla inniheldur 24 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.
Hver tafla inniheldur 60 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.
Hver tafla inniheldur 160 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

4 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**ÞYNNNA / Töflur****1. HEITI DÝRALYFS**

Cerenia

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

16 mg töflur

24 mg töflur

60 mg töflur

160 mg töflur

marópítant

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA / Stungulyf, lausn****1. HEITI DÝRALYFS**

Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

10 mg/ml af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð eða í bláæð

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 60 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/062/005

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**HETTUGLAS ÚR GLERI / Stungulyf, lausn****1. HEITI DÝRALYFS**

Cerenia

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

10 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 60 daga.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Cerenia 16 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 24 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 60 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 160 mg töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur 16 mg, 24 mg, 60 mg eða 160 mg af marópítanti sem marópítant cítrat einhýdrat. Töflurnar innihalda jafnframt litarefnið Sunset Yellow (E110), 0,075% w/w.

Töflurnar eru föl appelsínugular með deiliskoru og er því hægt að skipta töflunni í tvennt, merktar með bókstöfunum „MPT” og tölum sem gefa magn marópítants til kynna á annarri hliðinni en gagnstæð hlið er ómerkt.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

- Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst sem koma fram vegna ferðaveiki.
- Til að koma í veg fyrir og til meðferðar á uppköstum ásamt Cerenia stungulyfi, lausn, og annarri stuðningsmeðferð.

5. Frábendingar

Engar

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrött úr dýrinu og rannsaka á ástæðuna. Lyf eins og Cerenia á að nota ásamt annarri stuðningsmeðferð svo sem fæðu- og vökvastjórnun eins og dýralæknirinn hefur ráðlagt. Öryggi marópítants við notkun lengur en í 5 daga hefur ekki verið kannað hjá markhópnum (þ.e. ungum hundum með veirugarnabólgu). Ef talið er nauðsynlegt að veita meðferð lengur en í 5 daga á að viðhafa nákvæmt eftirlit með hugsanlegum aukaverkunum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi dýrallyfsins hjá hundum undir 16 vikna aldri með 8 mg/kg skammti (ferðaveiki) og hjá hundum undir 8 vikna aldri með 2 mg/kg skammti (ógleði) sem og hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Cerenia á ekki að nota handa hundum undir 8 vikna eða 16 vikna aldri eftir því sem við á eða hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum nema að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá hundum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettnar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi meðan á langtíameðferð stendur.

Fara á varlega í að nota Cerenia hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra þar sem marópítant er með sækni í Ca- og K-jónagöng.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Þvoið hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki á að nota Cerenia samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

Ofskömmtn:

Cerenia töflur þolast vel þegar þær eru gefnar í 15 daga í skömmtnum allt að 10 mg/kg líkamsþyngdar á dag.

Vart hefur orðið við klínísk einkenni að meðtöldum uppköstum við fyrstu gjöf, óhóflegt munnvatnsrennsli og vatnskenndan saur þegar ofskömmtn á lyfinu sem nemur yfir 20 mg/kg hefur átt sér stað.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Uppköst ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Taugakvillar (t.d. hreyfiglöp, krampi, flog, vöðvaskjálfti) Svefnhöfði

¹ Hefur sést fyrir ferðalög, yfirleitt innan tveggja klukkustunda frá skömmtn.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar og til meðferðar og til að koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki), aðeins hjá hundum sem eru eldri en 8 vikna.

Til að meðhöndla og/eða koma í veg fyrir uppköst fyrir utan ferðaveiki á að gefa Cerenia töflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 2 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda taflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Töflurnar má brjóta eftir endilangri skorunni.

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa Cerenia töflur með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstunum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Cerenia má nota til að meðhöndla eða fyrirbyggja uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Cerenia stungulyf, lausn, má gefa í allt að 5 daga og Cerenia töflur í allt að fjórtán daga.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar Til að meðhöndla og koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki)			
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna		
	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

* Ekki er hægt að reikna út nákvæmlega réttan skammt fyrir hunda sem eru undir 3 kg

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki, aðeins hjá hundum sem eru eldri en 16 vikna.

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki á að gefa Cerenia töflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 8 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda taflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Töflurnar má brjóta eftir endilangri töfluskorunni.

Töflurnar á að gefa a.m.k. einni klukkustund áður en ferðin hefst. Uppsölustillandi áhrifin vara í a.m.k. 12 klukkustundir og því getur verið hentugt að gefa lyfið að kvöldi áður en haldið er af stað snemma morguns. Meðferð má endurtaka að hámarki í tvo daga samfleytt.

Verið getur að minni skammtar dugi hjá sumum hundum og þegar gjöf er endurtekin.

Til að koma í veg fyrir ferðaveiki eingöngu				
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna			
	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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fylgja á eftirfarandi leiðbeiningum til að ná töflu af þynnuspjaldi:

- Fyrst á að brjóta eða skera eftir endilangri raufinni milli tveggja taflna eins og sýnt er með skæramerkinu ✂
- Finnið raufina (eða skoruna) til að draga aftur eins og sýnt er með örvatákninu →
- Haldið fast öðrum megin skorunnar og togið í hinum megin að miðju þynnuspjaldsins þar til sér í töfluna
- Takið töfluna af þynnuspjaldinu og gefið samkvæmt leiðbeiningum

Ath.: Ekki á að reyna að fjarlægja töfluna með því að þrýsta henni gegnum bakhlið þynnuspjaldsins þar sem það eyðileggur bæði töfluna og þynnuspjaldið.

Við ferðaveiki er mælt með léttri máltíð eða snarli áður en skammtur er gefinn, en forðast skal langa föstu fyrir gjöf.

Cerenia töflur á ekki að gefa vafðar eða faldar í mat þar sem það getur seinkað því að taflan leysist upp og þar af leiðandi að hún fari að verka.

Fylgjast á gaumgæfilega með hundum eftir lyfjagjöfina til þess að tryggja það að allar töflur séu gleypar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki á að geyma hálfar töflur lengur en tvo daga eftir að þær eru teknar af þynnuspjaldinu. Skila á töfluhelmingum aftur í opið töfluspjaldið og geyma þá í ytri pappaöskju.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnuspjaldinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/06/062/001-004

Cerenia töflur fást í þynnuspjöldum og eru fjórar töflur í hverjum pakka.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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
Belgija
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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.

2. Innihaldslýsing

Stungulyfið inniheldur 10 mg af marópítant í hverjum ml sem marópítant cítrat einhýdrat í tærri, litlausri eða ljósgulri lausn.

Inniheldur einnig 3,3 mg/ml af metakresóli (sem rotvarnarefni).

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar:

- Til meðferðar og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar á uppköstum ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun μ -ópióíðviðtakaörvans morfíns.

Kettir:

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.

5. Frábendingar

Engar

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu, að meðtalinni teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna.

Ekki er mælt með notkun Cerenia stungulyfs, lausnar við uppköstum vegna ferðaveiki.

Hundar:

Þótt sýnt hafi verið fram á að Cerenia verki bæði til meðferðar og í forvarnarskyni við uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar, sást betri verkun ef það var notað fyrirbyggjandi. Þess vegna er mælt með því að gefa uppsölustillandi lyfið áður en krabbameinslyfið er gefið.

Kettir:

Sýnt var fram á virkni Cerenia til að draga úr ógleði með notkun líkans (xylazin-örvuð ógleði).

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi Cerenia hjá hundum undir 8 vikna aldri, hjá köttum undir 16 vikna aldri eða hjá hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum eða læðum. Cerenia á ekki að nota handa hundum undir 8 vikna aldri, köttum undir 16 vikna aldri eða hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum eða læðum nema að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá hundum og köttum með lifrarsjúkdóm.

Fara á varlega í að nota Cerenia hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra þar sem marópítant er með sækni í Ca- og K-jónagöng.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Þvoið hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Sýnt hefur verið fram á að marópítant getur valdið augnertingu og ef dýrallyfið kemst í augu fyrir slysi, á að skola augun upp úr nægu vatni og leita til læknis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Notið einungis að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki á að nota Cerenia samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

Ofskömmtnun:

Fyrir utan tímabundin viðbrögð á stungustað eftir inndælingu undir húð þoldist Cerenia stungulyf, lausn vel í hundum og ungum köttum sem fengu allt að 5 mg/kg líkamspýngdar (5 sinnum ráðlagðan skammt) með inndælingu daglega í 15 daga samfleytt (3 sinnum ráðlagða tímalengd meðferðar). Engin gögn liggja fyrir um ofskömmtnun hjá fullorðnum köttum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Cerenia má ekki blanda við önnur dýrallyf í sömu sprautu því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Verkur á stungustað ^{1,2}
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Bráðafnæmislík viðbrögð (t.d. ofnæmisjúgur, ofsakláði, hörundsroði, örmögnun, mæði, slímhúðarfölvi) Svefnhöfgi Taugakvillar (t.d. hreyfiglöp, krampi, flog, vöðvaskjálfti)

¹ Hjá hundum, þegar lyfið er gefið undir húð.

² Hjá köttum geta miðlungi alvarleg eða alvarleg viðbrögð komið fram hjá u.þ.b. þriðjungi katta.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð eða í bláæð hjá hundum og köttum.

Cerenia stungulyf, lausn, á að gefa undir húð eða í bláæð, einu sinni á dag, í skammti sem nemur 1 mg á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml á hver 10 kg líkamsþyngdar). Meðferð má endurtaka í allt að fimm daga samfleytt. Ef lyfið er gefið í bláæð skal gefa það sem stakan skammt (bolus) og ekki blanda það öðrum vökum.

Hjá hundum má nota Cerenia stungulyf, lausn til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst einu sinni á dag í allt að 5 daga.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa Cerenia stungulyf, lausn með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstunum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Vegna þess að tímabundinn verkur kemur oft fram við inndælingu undir húð gæti þurft að nota viðeigandi aðferðir til að kyrrsetja dýrið. Inndæling á kældu lyfi getur dregið úr verk á stungustað.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir (hettuglas) hafa verið rofnar: 60 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti fæst í 20 ml gulbrúnum hettuglösum úr gleri. Í hverri pappaðskju er 1 hettuglas.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

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
Belgija
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