

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 16 mg Tabletten für Hunde  
Cerenia 24 mg Tabletten für Hunde  
Cerenia 60 mg Tabletten für Hunde  
Cerenia 160 mg Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Jede Tablette enthält 16 mg, 24 mg, 60 mg oder 160 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Croscarmellose-Natrium	
Lactose-Monohydrat	
Magnesiumstearat	
Mikrokristalline Cellulose	
Gelborange S (E110) als Farbstoff	0.075% w/w

Tablette, hell orange.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können so halbiert werden, mit den Buchstaben „MPT“ sowie einer Zahl zur Angabe der enthaltenen Menge Maropitant, die Vorderseite ist leer.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Zur Vorbeugung von Übelkeit verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, in Verbindung mit Cerenia Injektionslösung und in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Cerenia Tabletten haben sich als wirksam erwiesen zur Behandlung von Erbrechen. Allerdings ist zu beachten, dass bei häufigem Erbrechen oral verabreichte Cerenia Tabletten nicht ausreichend resorbiert werden. Deshalb ist es aus klinischer Sicht angebracht, als Initialtherapie Cerenia Injektionslösung zu verwenden.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz therapiert werden sollten unter Berücksichtigung der Ursachen des Erbrechens. Die Verträglichkeit einer mehr als 5-tägigen Behandlung mit Maropitant ist in der Zielpopulation (d.h. junge Hunde mit viraler Enteritis) nicht untersucht worden. Falls eine Behandlung über einen längeren Zeitraum als 5 Tage als notwendig erachtet wird, sollte daher eine sorgfältige Überwachung von potenziellen Nebenwirkungen durchgeführt werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden jünger als 16 Wochen für die 8 mg/kg Dosierung (Reisekrankheit) und bei Hunden jünger als 8 Wochen für die 2 mg/kg Dosierung (Erbrechen) sowie bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkungen die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Cerenia sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium- und Kalium Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beaglehunden im EKG ein Anstieg des QT Intervall um 10 % beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>1</sup>
Sehr selten	Neurologische Störungen (z.B. Ataxie, Krämpfe/Anfälle, Muskeltremor)

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie
------------------------------------------------------------------------	-----------

<sup>1</sup> Beobachtet vor Antritt der Reise, häufig innerhalb von zwei Stunden nach Verabreichung der 8 mg/kg-Dosierung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe auch Abschnitt "Kontaktangaben" in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cerenia sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium-Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit wird vor der Verabreichung eine kleine (Zwischen-) Mahlzeit empfohlen; längeres Fasten sollte vermieden werden.

Cerenia Tabletten sollen nicht in Futter verpackt oder untergemischt verabreicht werden, da dies die Auflösung der Tablette und damit den Wirkungseintritt verzögern kann.

Der Hund ist nach der Verabreichung genau zu beobachten, um sicherzustellen, dass er alle verabreichten Tabletten aufgenommen hat.

#### **Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie und zur Therapie und Vorbeugung von Erbrechen (außer Reisekrankheit), (nur für Hunde älter als 8 Wochen)**

Zur Behandlung und Vorbeugung von Erbrechen sind Cerenia Tabletten einmal täglich zu verabreichen, und zwar in einer Dosierung von 2 mg Maropitant pro kg Körpergewicht. Die Anzahl der Tabletten ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sind die Tabletten mindestens eine Stunde im Voraus zu verabreichen. Der antiemetische Effekt hält für circa 24 Stunden an. Deshalb kann die Tablette, falls eine Ursache für Erbrechen vorliegen sollte (z.B. Chemotherapie) schon abends vorher verabreicht werden.

Cerenia kann zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen entweder in Tablettenform oder als Injektionslösung einmal täglich verabreicht werden. Cerenia Injektionslösung kann bis zu fünf Tagen und Cerenia Tabletten bis zu vierzehn Tagen verabreicht werden.

<b>Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie Therapie und Vorbeugung von Erbrechen (außer Reisekrankheit)</b>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl Tabletten		
	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

\* Für Hunde leichter als 3 kg kann keine korrekte Dosierung erreicht werden.

### Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit, (nur für Hunde älter als 16 Wochen).

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit sind Cerenia Tabletten einmal täglich zu verabreichen, und zwar in einer Dosierung von 8 mg Maropitant pro kg Körpergewicht. Die Anzahl der Tabletten ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Die Tabletten sind mindestens eine Stunde vor Reiseantritt zu verabreichen. Der antiemetische Effekt hält für mindestens 12 Stunden an. Falls erforderlich kann für den Antritt der Reise am nächsten Morgen die Verabreichung bereits abends vorher erfolgen. Die Behandlung kann an maximal zwei aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Vorbeugung von Reisekrankheit				
Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl der Tabletten			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		½		
1,6–2,0	1			
2,1–3,0		1		
3,1–4,0	2			
4,1–6,0		2		
6,1–7,5			1	
7,6–10,0				½
10,1–15,0			2	
15,1–20,0				1
20,1–30,0				1½
30,1–40,0				2
40,1–60,0				3

Da die pharmakokinetischen Abweichungen groß sind und Maropitant nach einmal täglich wiederholter Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Cerenia Tabletten wurden bis zu einer täglichen Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht an 15 aufeinander folgenden Tagen gut vertragen.

Klinische Anzeichen wie Erbrechen nach der ersten Verabreichung, deutlich vermehrter Speichelfluss und wässriger Kot wurden beobachtet, wenn das Präparat in Dosen von über 20 mg/kg verabreicht wurde.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QA04AD90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Das Brechzentrum besteht aus mehreren Nuclei im Hirnstamm (Area postrema, Nucleus tractus solitarii, dorsaler Vagusnerv), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Impulse aus Zirkulation und Liquor empfangen und verarbeiten.

Maropitant ist ein Neurokinin-1- (NK<sub>1</sub>) Rezeptorantagonist, der im zentralen Nervensystem die Bindung der Substanz P hemmt, einem Neuropeptid aus der Tachykinin Familie. Die Substanz P liegt in den Nuclei des Brechzentrums in hoher Konzentration vor, und man schreibt dem Neurotransmitter eine zentrale Rolle im Brechvorgang zu. Indem Maropitant nun die Bindung der Substanz P im Brechzentrum blockiert, wirkt es gegen neurale und humorale (zentral- und peripherenervöse) Ursachen des Erbrechens. Verschiedene *in-vitro*-Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK<sub>1</sub>-Rezeptor bindet und in dosisabhängigem Ausmaß als funktioneller Antagonist der Substanz P wirkt. *In-vivo*-Studien am Hund belegen die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wie Apomorphin, Cisplatin oder Ipecacuanha-Sirup.

Maropitant wirkt nicht sedierend und ist nicht als Sedativum bei Reisekrankheit anzuwenden.

Maropitant ist wirksam gegen Erbrechen. Anzeichen der Übelkeit, die mit der Reisekrankheit einhergehen, einschließlich übermäßigem Speicheln und Lethargie, können während der Behandlung bestehen bleiben.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach einmaliger oraler Verabreichung an Hunde in einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration (C<sub>max</sub>) von rund 81 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 1,9 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde (T<sub>max</sub>). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer Eliminationshalbwertszeit (t<sub>1/2</sub>) von 4,03 Stunden.

Bei einer Dosis von 8 mg/kg wurde ein C<sub>max</sub> von 776 ng/ml nach 1,7 Stunden erreicht, die Eliminationshalbwertszeit betrug 5,47 Stunden.

Die interindividuellen kinetischen Schwankungen können für AUC bis zu 70CV % betragen. Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma eine Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die geschätzte Bioverfügbarkeit von Maropitant nach oraler Gabe beträgt 23,7 % bei 2 mg/kg und 37,0 % bei 8 mg/kg. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (VSS – *Volume of Distribution at Steady-State*) nach intravenöser Verabreichung von 1–2 mg/kg lag bei rund 4,4–7 l/kg.

Maropitant weist eine nichtlineare Pharmakokinetik auf (AUC steigt mehr als proportional mit steigender Dosis), wenn es im Dosisbereich von 1 bis 16 mg/kg oral verabreicht wird.

Nach wiederholter oraler Verabreichung von 2 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 151 %. Nach wiederholter oraler Verabreichung von 8 mg/kg täglich an zwei aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 218 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die Isoformen identifiziert, die beim Hund an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen Weg: Weniger als 1 % des Wirkstoffs einer subkutanen Dosis von 8 mg/kg wird unverändert oder in Form des Hauptmetaboliten mit dem Urin ausgeschieden. Maropitant wird bei Hunden zu über 99 % an Plasmaproteine gebunden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit einer halbierten Tablette: 2 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete halbe Tabletten wieder in den leeren Blister hineinlegen und im Umkarton aufbewahren

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit einer Aluminium-Aluminium-Blisterpackung mit jeweils vier Tabletten.

Cerenia Tabletten sind in den Stärken 16 mg, 24 mg, 60 mg und 160 mg erhältlich.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/06/062/001-004

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29/09/2006.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

### Wirkstoff:

Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat 10 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Metacresol (als Konservierungsstoff)	3,3 mg
Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose, Heptanatriumsalz (SBECD)	
<b>Lösungsmittel:</b>	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Hund

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von der Vollnarkose nach Anwendung des  $\mu$ -Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin.

#### Katze

- Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz therapiert werden sollten unter Berücksichtigung der Ursachen des Erbrechens.

Die Anwendung von Cerenia Injektionslösung gegen Erbrechen bei Reisekrankheit wird nicht empfohlen.

#### Hunde

Obwohl die Wirksamkeit von Cerenia sowohl bei der Behandlung als auch bei der Vorbeugung von Übelkeit bei Chemotherapie belegt ist, hat es sich als wirksamer erwiesen, wenn es vorbeugend eingesetzt wird. Es wird daher empfohlen dieses Antiemetikum vor der Verabreichung eines Chemotherapeutikums zu verabreichen.

#### Katzen

Die Wirksamkeit von Cerenia zur Linderung von Übelkeit wurde in Studien mittels Gebrauch eines Modells (Xylazin-induzierte Übelkeit) belegt.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels für Hunde jünger als 8 Wochen oder für Katzen jünger als 16 Wochen sowie bei trächtigen und laktierenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Maropitant wird der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkungen die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Cerenia sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium- und Kalium Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beaglehunden im EKG ein Anstieg des QT Intervalls um 10 % beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion können angemessene Maßnahmen zur Fixierung des Tieres notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. In Laborstudien ist für Maropitant eine potenziell Augen reizende Wirkung belegt worden. Wenn das Präparat versehentlich ins Auge gelangt, mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt hinzuziehen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion (z.B. allergisches Ödem, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute)  Lethargie  Neurologische Störungen (z.B. Ataxie, Krämpfe/Anfälle, Muskelzittern)

<sup>1</sup> Bei ca. 1/3 der Katzen - mäßig bis schwerwiegend nach subkutaner Injektion.

<sup>2</sup> Bei Hunden – nach subkutaner Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe auch Abschnitt "Kontaktangaben" in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Cerenia sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium -Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur subkutanen oder intravenösen Injektion bei Hunden und Katzen.

Cerenia Injektionslösung ist einmal täglich als subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht) an 5 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen. Die intravenöse Verabreichung von Cerenia sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne Vermischen des Produktes mit anderen Flüssigkeiten.

Bei Hunden kann Cerenia zur Behandlung oder Vorbeugung von Erbrechen entweder als Tablette oder als Injektionslösung einmal täglich angewendet werden. Cerenia Injektionslösung kann bis zu fünf Tagen und Cerenia Tabletten bis zu vierzehn Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte Cerenia Injektionslösung mehr als 1 Stunde im Voraus verabreicht werden. Der antiemetische Effekt hält für mindestens 24 Stunden an. Deshalb kann die Behandlung, falls eine Ursache für Erbrechen vorliegen sollte (z.B. Chemotherapie) schon abends vorher erfolgen.

Da die pharmakokinetischen Abweichungen groß sind und Maropitant nach einmal täglich wiederholter Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.

Zur Verabreichung durch subkutane Injektion siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“ (Abschnitt 3.5).

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Cerenia Injektionslösung bei Hunden und jungen Katzen, denen täglich bis zu 15 Tage lang (dreimal die empfohlene Behandlungsdauer) bis zu 5 mg/kg (das Fünffache der empfohlenen Dosis) injiziert wurden, gut vertragen. Für Überdosierungen bei erwachsenen Katzen wurden bisher keine Daten vorgelegt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QA04AD90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Das Brechzentrum besteht aus mehreren Nuclei im Hirnstamm (Area postrema, Nucleus tractus solitarii, dorsaler Vagusnerv), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Impulse aus Zirkulation und Liquor empfangen und verarbeiten.

Maropitant ist ein Neurokinin-1-(NK<sub>1</sub>) Rezeptorantagonist, der im zentralen Nervensystem die Bindung der Substanz P hemmt, einem Neuropeptid aus der Tachykinin Familie. Die Substanz P liegt in den Nuclei des Brechzentrums in hoher Konzentration vor, und man schreibt dem Neurotransmitter eine zentrale Rolle im Brechvorgang zu. Indem Maropitant nun die Bindung der Substanz P im Brechzentrum blockiert, wirkt es gegen neurale und humorale (zentral- und peripherenervöse) Ursachen des Erbrechens. Verschiedene *in-vitro*-Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK<sub>1</sub>-Rezeptor bindet und in dosisabhängigem Ausmaß als funktioneller Antagonist der Substanz P wirkt.

Maropitant ist wirksam gegen Erbrechen. Die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant wurde in experimentellen Studien gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wie Apomorphin, Cisplatin oder Ipecacuanha-Sirup (Hunde) und Xylazin (Katzen) belegt.

Anzeichen von Übelkeit einschließlich übermäßigem Speicheln und Lethargie können bei Hunden während der Behandlung bestehen bleiben.

### 4.3 Pharmakokinetik

#### Hunde

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Hunde als ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration ( $C_{\max}$ ) von rund 92 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0,75 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde ( $T_{\max}$ ). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) von 8,84 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg / kg betrug die initiale Plasmakonzentration 363 ng / ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (*VSS-Volume of Distribution at Steady-State*) betrug 9,3 l / kg und die systemische Clearance betrug 1,5 l / h / kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 5,8 h.

Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma 1 Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Hunde betrug 90,7 %. Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0,5 bis 2 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 146 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die Isoformen identifiziert, die beim Hund an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen Weg: Nach einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg werden weniger als 1 % unverändert oder in Form des Hauptmetaboliten mit dem Urin ausgeschieden. Maropitant wird bei Hunden zu über 99 % an Plasmaproteine gebunden.

#### Katzen

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Katzen ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration ( $C_{\max}$ ) von rund 165 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0,32 Stunden (19 min.) nach Verabreichung erreicht wurde ( $T_{\max}$ ). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) von 16,8 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg / kg betrug die initiale Plasmakonzentration 1040 ng / ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (*VSS-Volume of Distribution at Steady-State*) betrug 2,3 l / kg und die systemische Clearance betrug 0,51 l / h / kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 4,9 h. Es scheint einen altersabhängigen Effekt von Maropitant auf die Pharmakokinetik bei Katzen mit Kätzchen zu geben, mit einer höheren Clearance als bei erwachsenen Katzen.

Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma 1 Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Katzen betrug 91,3 %. Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0,25 bis 3 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 250 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP1A und CYP3A wurden als die Isoformen identifiziert, die bei der Katze an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination von Maropitant über Urin und Faeces ist gering. Nach einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg werden weniger als 1 % unverändert in Urin oder Faeces ausgeschieden. 10,4 % des Hauptmetaboliten der Maropitantdosis wurden in Urin und 9,3 % in Faeces nachgewiesen. Die Plasmaproteinbindung von Maropitant wurde bei Katzen auf 99,1 % geschätzt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Primärbehältnisses: 60 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglasflasche aus Glas Typ I, 20ml, mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Schnapp-Versiegelung aus Aluminium. Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/06/062/005

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29/09/2006.

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A.KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**PAPPKARTON / Tabletten**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cerenia 16 mg Tabletten  
Cerenia 24 mg Tabletten  
Cerenia 60 mg Tabletten  
Cerenia 160 mg Tabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Tablette enthält 16 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.  
Eine Tablette enthält 24 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.  
Eine Tablette enthält 60 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.  
Eine Tablette enthält 160 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

4 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BLISTERPACKUNG / Tabletten**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cerenia



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

16 mg Tabletten  
24 mg Tabletten  
60 mg Tabletten  
160 mg Tabletten  
Maropitant

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**PAPPKARTON / Injektionslösung**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

10 mg/ml Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

20 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/06/062/005

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**DURCHSTECHFLASCHE AUS GLAS / Injektionslösung**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cerenia



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

10 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cerenia 16 mg Tabletten für Hunde  
Cerenia 24 mg Tabletten für Hunde  
Cerenia 60 mg Tabletten für Hunde  
Cerenia 160 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 16 mg, 24 mg, 60 mg oder 160 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat. Die Tabletten enthalten außerdem 0,075% w/w Gelborange S (E110) als Farbstoff. Die Tabletten sind hell orange und haben eine Bruchkerbe und können so halbiert werden, mit den Buchstaben „MPT“ sowie einer Zahl zur Angabe der enthaltenen Menge Maropitant, die Vorderseite ist leer.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

- Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, in Verbindung mit Cerenia Injektionslösung und in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden assoziiert sein. Die Ursache sollte untersucht werden. Arzneimittel wie Cerenia sollten gemäß der Empfehlung des Tierarztes in Zusammenhang mit anderen Maßnahmen, wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz therapiert werden.

Die Verträglichkeit einer mehr als 5-tägigen Behandlung mit Maropitant ist in der Zielpopulation (d.h. junge Hunde mit viraler Enteritis) nicht untersucht worden. Falls eine Behandlung über einen längeren Zeitraum als 5 Tage als notwendig erachtet wird, sollte daher eine sorgfältige Überwachung von potenziellen Nebenwirkungen durchgeführt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit von Cerenia bei Hunden jünger als 16 Wochen für die 8 mg/kg Dosierung (Reisekrankheit) und bei Hunden jünger als 8 Wochen für die 2 mg/kg Dosierung (Erbrechen) sowie bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung sollte bei Hunden, die jünger als 8 oder 16 Wochen sind bzw. bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkungen die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Cerenia sollte bei Tieren, die an Herzerkrankungen leiden oder dafür prädisponiert sind, mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Ca- und K-Ionenkanälen hat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Cerenia sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium-Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

Überdosierung:

Cerenia Tabletten wurden bis zu einer täglichen Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht an 15 aufeinander folgenden Tagen gut vertragen.

Klinische Anzeichen wie Erbrechen nach der ersten Verabreichung, deutlich vermehrter Speichelfluss und wässriger Kot wurden beobachtet, wenn das Präparat in Dosen von über 20 mg/kg verabreicht wurde.

**7. Nebenwirkungen**

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Störungen (z.B. Ataxie, Krämpfe/Anfälle, Muskeltremor) Lethargie

<sup>1</sup> Beobachtet vor Antritt der Reise, häufig innerhalb von zwei Stunden nach Verabreichung der Dosierung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

### Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie und zur Therapie und Vorbeugung von Erbrechen (außer Reisekrankheit), nur für Hunde älter als 8 Wochen

Zur Behandlung und Vorbeugung von Erbrechen außer Reisekrankheit sind Cerenia Tabletten einmal täglich zu verabreichen, und zwar in einer Dosierung von 2 mg Maropitant pro kg Körpergewicht. Die Anzahl der Tabletten ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sind die Tabletten mindestens eine Stunde im Voraus zu verabreichen. Der antiemetische Effekt hält für mindestens 24 Stunden an. Deshalb kann die Tablette, falls eine Ursache für das Erbrechen vorliegen sollte (z.B. Chemotherapie) schon abends vorher verabreicht werden.

Cerenia kann zur Vorbeugung oder Behandlung von Erbrechen entweder als Tablette oder als Injektionslösung einmal täglich angewendet werden. Cerenia Injektionslösung kann bis zu fünf Tagen und Cerenia Tabletten bis zu vierzehn Tagen verabreicht werden.

<b>Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie Therapie und Vorbeugung von Erbrechen außer Reisekrankheit</b>			
<b>Körpergewicht des Hundes (kg)</b>	<b>Anzahl Tabletten</b>		
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>
<b>3,0–4,0*</b>	$\frac{1}{2}$		
<b>4,1–8,0</b>	<b>1</b>		
<b>8,1–12,0</b>		<b>1</b>	
<b>12,1–24,0</b>		<b>2</b>	
<b>24,1–30,0</b>			<b>1</b>
<b>30,1–60,0</b>			<b>2</b>

\* Für Hunde leichter als 3 kg kann keine korrekte Dosierung erreicht werden.

### Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit, nur für Hunde älter als 16 Wochen

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit sind Cerenia Tabletten einmal täglich zu verabreichen, und zwar in einer Dosierung von 8 mg Maropitant pro kg Körpergewicht. Die Anzahl der Tabletten ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Alle Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Die Tabletten sind mindestens eine Stunde vor Reiseantritt zu verabreichen.

Der antiemetische Effekt hält für mindestens 12 Stunden an. Falls erforderlich kann für den Antritt der Reise am nächsten Morgen die Verabreichung bereits abends vorher erfolgen.

Die Behandlung kann an maximal zwei aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Bei einigen Tieren und bei wiederholter Verabreichung können niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.

<b>Nur zur Vorbeugung von Reisekrankheit</b>				
<b>Körpergewicht des Hundes (kg)</b>	<b>Anzahl Tabletten</b>			
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>	<b>160 mg</b>
<b>1,0–1,5</b>		$\frac{1}{2}$		
<b>1,6–2,0</b>	<b>1</b>			
<b>2,1–3,0</b>		<b>1</b>		

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. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Entnahme der Tablette aus der Durchdrückpackung ist folgendes zu berücksichtigen:

- Erstens: Schneiden oder falten Sie entlang der perforierten Linie und folgen Sie dabei dem Symbol „Schere“ ✂
- Gehen Sie zur Rückzugs-Kerbe, wie mit dem Pfeilsymbol beschrieben →
- Halten Sie eine Seite des Einschnitts fest und ziehen Sie die andere Seite Richtung Mitte der Durchdrückpackung bis die Tablette sichtbar wird.
- Entnehmen Sie die Tablette aus der Durchdrückpackung und verabreichen Sie diese wie vorgeschrieben.

**Vorsicht:** Versuchen Sie nicht die Tablette durch die Durchdrückpackung zu drücken, weil dies die Durchdrückpackung und die Tablette beschädigen kann.

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit wird vor der Verabreichung eine kleine (Zwischen-)Mahlzeit empfohlen; längeres Fasten sollte vermieden werden.

Cerenia Tabletten sollen nicht in Futter verpackt oder untergemischt verabreicht werden, da dies die Auflösung der Tablette und damit den Wirkungseintritt verzögern kann.

Der Hund ist nach der Verabreichung genau zu beobachten, um sicherzustellen, dass alle verabreichten Tabletten aufgenommen worden sind.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Halbe Tabletten sollten maximal zwei Tage nach Entnahme aus dem Blister aufbewahrt werden. Halbe Tabletten sollten in den leeren Blister zurückgelegt und mit diesem zusammen im Umkarton gelagert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/06/062/001-004

Cerenia Tabletten sind in Durchdrückpackungen mit jeweils vier Tabletten erhältlich.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.

### 2. Zusammensetzung

Die Injektionslösung enthält 10 mg Maropitant pro ml als Maropitant-Citrat-Monohydrat als eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Die Injektionslösung enthält Metacresol als Konservierungsstoff: 3,3 mg/ml.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Hund

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie.
- Vorbeugung von Erbrechen, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von der Vollnarkose nach Anwendung des  $\mu$ -Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin.

#### Katze

- Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden assoziiert sein einschließlich gastrointestinaler Obstruktionen; daher sollten geeignete diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden.

Nach guter tierärztlicher Praxis sollten Antiemetika in Verbindung mit anderen tierärztlichen und unterstützenden Maßnahmen, wie Ernährungskontrolle und Flüssigkeitsersatztherapie angewendet werden, während die zugrunde liegenden Ursachen des Erbrechens behandelt werden sollte.

Die Anwendung von Cerenia Injektionslösung gegen durch Reisekrankheit ausgelöstes Erbrechen wird nicht empfohlen.

#### **Hunde:**

Obwohl gezeigt wurde, dass Cerenia sowohl bei der Behandlung als auch bei der Vorbeugung von durch Chemotherapie induziertem Erbrechen wirksam ist, wurde festgestellt, dass es wirksamer ist, wenn es



vorbeugend angewendet wird. Daher wird empfohlen, das Antiemetikum vor der Verabreichung des Chemotherapeutikums zu verabreichen.

### **Katzen:**

Die Wirksamkeit von Cerenia zur Linderung von Übelkeit wurde in Studien an einem Modell (Xylazin-induzierte Übelkeit) belegt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit von Cerenia für Hunde jünger als 8 Wochen oder für Katzen jünger als 16 Wochen und für Hündinnen und Katzen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von Cerenia sollte bei Hunden, die jünger als 8 Wochen oder bei Katzen, die jünger als 16 Wochen alt sind, und bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Hunden und Katzen mit Lebererkrankungen nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden.

Cerenia sollte bei Tieren, die an Herzerkrankungen leiden oder dafür prädisponiert sind, mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Ca- und K-Ionenkanälen hat.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es hat sich gezeigt, dass Maropitant ein potentieller Reizstoff für die Augen ist. Wenn das Präparat versehentlich ins Auge gelangt, mit reichlich Wasser spülen und ein Arzt hinzuziehen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Cerenia sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium -Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Tierarzneimitteln mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

#### Überdosierung:

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Cerenia Injektionslösung bei Hunden und jungen Katzen, denen täglich bis zu 15 Tage lang (dreimal die empfohlene Behandlungsdauer) bis zu 5 mg/kg Körpergewicht (das Fünffache der empfohlenen Dosis) injiziert wurden, gut vertragen. Für Überdosierungen bei erwachsenen Katzen wurden bisher keine Daten vorgelegt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Cerenia darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden, da die Kompatibilität nicht untersucht wurde.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup>
--------------------------------------------------	--------------------------------------------------

<p>Sehr selten (<math>&lt; 1</math> Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Anaphylaktische Reaktion (z.B. allergisches Ödem, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute)  Lethargie  Neurologische Störungen (z.B. Ataxie, Krämpfe/Anfälle, Muskeltremor)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Bei ca. 1/3 der Katzen - mäßig bis schwerwiegend nach subkutaner Injektion.

<sup>2</sup> Bei Hunden – nach subkutaner Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen oder intravenösen Injektion bei Hunden und Katzen.

Cerenia Injektionslösung ist einmal täglich als subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht (1 ml pro 10 kg Körpergewicht) zu verabreichen. Die Behandlung kann an bis zu fünf aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden. Die intravenöse Verabreichung von Cerenia sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne Vermischen des Produktes mit anderen Flüssigkeiten.

Cerenia Injektionslösung kann bei Hunden zur Behandlung oder Vorbeugung gegen Erbrechen einmal täglich über bis zu fünf Tage verabreicht werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte Cerenia Injektionslösung mindestens eine Stunde im Voraus verabreicht werden.

Der antiemetische Effekt hält für mindestens 24 Stunden an. Deshalb kann die Behandlung, falls eine Ursache für Erbrechen vorliegen sollte (Chemotherapie) schon abends vorher erfolgen.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der Injektion können angemessene Maßnahmen zur Fixierung des Tieres notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Durchstechflasche: 60 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen ist in einer 20 ml-Braunglasflasche aus Glas Typ I erhältlich. Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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