

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 16 mg tabletten voor honden
Cerenia 24 mg tabletten voor honden
Cerenia 60 mg tabletten voor honden
Cerenia 160 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke tablet bevat 16 mg, 24 mg, 60 mg of 160 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Croscarmellose natrium	
Lactose monohydraat	
Magnesium stearaat	
Microcrystallijne cellulose	
Sunset Yellow (E110)	0,075% w/w

Licht-oranje tablet.

De tabletten hebben een breukstreep waardoor de tablet gehalveerd kan worden met de letters "MPT" en cijfers die de hoeveelheid maropitant aanduiden aan de ene zijde, de achterzijde is oningevuld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Voor de preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor de preventie van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de preventie en behandeling van braken, in combinatie met Cerenia oplossing voor injectie en in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige aandoeningen, die de conditie sterk ondermijnen, aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies. Derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

De effectiviteit van Cerenia tabletten voor de behandeling van braken is bewezen. Echter, als de frequentie van braken erg hoog is, is het mogelijk dat de oraal toegediende Cerenia nog niet geabsorbeerd is voordat er opnieuw braken plaatsvindt. Het is dan ook aan te bevelen om de behandeling van het braken te starten met Cerenia oplossing voor injectie.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica gebruikt moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieet controle en vloeistof substitutie therapie terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

De veiligheid van maropitant tijdens een behandeling van meer dan 5 dagen is niet onderzocht in de doelgroep (d.w.z. jonge honden die lijden aan virale enteritis). Zorgvuldige monitoring van mogelijke bijwerkingen dient plaats te vinden indien een behandeling langer dan 5 dagen als noodzakelijk wordt geacht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 16 weken voor de 8 mg/kg dosering (reisziekte), bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken voor de 2 mg/kg dosering (braken) en bij drachtige en lacterende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-ricisobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Daar tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient Cerenia met voorzichtigheid gebruikt te worden omdat maropitant affiniteit heeft met de Ca- en K-ion kanalen. In een studie met gezonde beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT interval van het ECG waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	neurologische aandoening (b.v. ataxie, convulsie, aanval, spiertrilling) lethargie

¹Waargenomen voorafgaand aan de reis, gewoonlijk binnen 2 uur na toediening van de dosis van 8 mg/kg.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cerenia dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden middelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Voor reisziekte wordt een lichte maaltijd of snack vóór de dosering aanbevolen, lang vasten voor toediening dient vermeden te worden. Cerenia tabletten dienen echter niet verpakt in of omhuld met voedsel toegediend te worden daar dit het oplossen van de tablet en dus de aanvang van de werking kan vertragen.

Honden dienen na het toedienen nauwkeurig geobserveerd te worden om er zeker van te zijn dat elke tablet doorgeslikt is.

Voor preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie en behandeling en preventie van braken (met uitzondering van reisziekte) (alleen bij honden van een leeftijd van 8 weken en ouder).

Voor behandeling of preventie van braken dienen Cerenia tabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 2 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De tabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

Ter preventie van braken dienen de tabletten tenminste 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kunnen de tabletten gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken (bv chemotherapie).

Cerenia kan voor de behandeling van braken gebruikt worden in de vorm van tabletten of als oplossing voor injectie, eenmaal daags toegediend. Cerenia oplossing voor injectie kan worden toegediend tot 5 dagen en Cerenia tabletten tot 14 dagen achtereen.

Preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie Behandeling en preventie van braken (uitgezonderd reisziekte)			
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal tabletten		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0–4,0*	$\frac{1}{2}$		
4,1–8,0	1		
8,1–12,0		1	
12,1–24,0		2	
24,1–30,0			1
30,1–60,0			2

* Voor honden die lichter zijn dan 3 kg kan de correcte dosis niet nauwkeurig verkregen worden.

Ter preventie van braken, veroorzaakt door reisziekte (alleen bij honden van een leeftijd van 16 weken en ouder).

Ter preventie van braken, veroorzaakt door reisziekte dienen Cerenia tabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 8 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De tabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

De tabletten dienen tenminste één uur voor de aanvang van de reis toegediend te worden. Daar het anti-emetisch effect tenminste 12 uur aanhoudt, kan voor een reis die vroeg in de ochtend zal aanvangen de toediening gemakshalve op de avond ervoor plaatsvinden. De behandeling mag maximaal twee opeenvolgende dagen herhaald worden.

Preventie van reisziekte				
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal tabletten			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		$\frac{1}{2}$		
1,6-2,0	1			
2,1-3,0		1		
3,1-4,0	2			
4,1-6,0		2		
6,1-7,5			1	
7,6-10,0				$\frac{1}{2}$
10,1-15,0			2	
15,1-20,0				1
20,1-30,0				1½
30,1-40,0				2
40,1-60,0				3

Daar de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Cerenia tabletten werden goed verdragen bij toediening gedurende 15 dagen in doseringen van 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Na toediening van doses boven 20 mg/kg zijn klinische symptomen, zoals braken na eerste toediening, overmatige speekselvloed en waterige feces waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA04AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Braken is een complex proces dat centraal gecoördineerd wordt door het braakcentrum. Dit centrum bestaande uit verscheidene nucleï in de hersenstam (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsale motorische nucleus van de nervus vagus) ontvangt en integreert sensorische stimuli van centrale en perifere bronnen en chemische stimuli vanuit de circulatie en de cerebrospinale vloeistof.

Maropitant is een neurokinine 1 (NK₁) receptor antagonist en werkt door inhibitie van de binding van substance P, een neuropeptide uit de tachykinine familie. Substance P wordt in significante concentraties aangetroffen in de nucleï waaruit het braakcentrum is opgebouwd en wordt beschouwd als de voornaamste neurotransmitter die betrokken is bij het braken. Daar het de binding van substance P in het braakcentrum verhindert, is maropitant effectief tegen neurale en humorale (centrale en perifere) oorzaken van braken. Verscheidene *in vitro* proeven hebben aangetoond dat maropitant zich selectief bindt aan de NK₁ receptor met een dosis-afhankelijk functioneel antagonisme van de substance P activiteit. *In vivo* studies bij honden tonen de anti-emetische werkzaamheid aan tegen centrale en perifere emetica, inclusief apomorfine, cis-platinum en ipecacuana siroop.

Maropitant is niet sederend en dient niet gebruikt te worden als sedativum bij reisziekte.

Maropitant is effectief tegen braken. Het is mogelijk dat verschijnselen van misselijkheid, inclusief overmatige speekselvloed en lethargie, blijven bestaan tijdens de behandeling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige orale dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht aan honden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 81ng/ml; dit werd binnen 1,9 uur na toediening bereikt (T_{max}). Piekoncentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd (t_{1/2}) van 4,03 uur. Bij een dosis van 8 mg/kg, werd de C_{max} van 776ng/ml 1,7 uur na toediening bereikt. De eliminatie halfwaardetijd bij 8 mg/kg was 5,47 uur.

De inter-individuele variatie in kinetiek kan groot zijn, tot 70 CV% voor de AUC.

Plasmaspiegels van maropitant waren in klinische studies effectief vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening van maropitant werd geschat op 23,7% bij 2 mg/kg en 37,0% bij 8 mg/kg. Het distributievolume bij "steady-state" (V_{ss}), bepaald na intraveneuze toediening van 1-2 mg/kg, varieerde van ongeveer 4,4 tot 7,0 l/kg. Maropitant vertoont een niet-

lineaire farmacokinetiek (de AUC neemt meer dan proportioneel toe bij verhoging van de dosis) na orale toediening in een doseringsreeks van 1-16 mg/kg.

Na herhaalde orale toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 2 mg/kg was de cumulatie 151%. Na herhaalde orale toediening gedurende 2 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 8 mg/kg was de cumulatie 218%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP2D15 en CYP3A12 zijn geïdentificeerd als de canine iso-vormen die betrokken zijn bij de biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute, minder dan 1% van een orale dosis van 8 mg/kg verschijnt in de urine als maropitant of zijn belangrijkste metaboliet. De plasma-eiwit binding van maropitant is bij honden hoger dan 99%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid van halve tabletten: 2 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Ongebruikte halve tablet in de geopende blister terugdoen en in de buitenverpakking bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos die één aluminium-aluminium blister met 4 tabletten bevat.

Cerenia tabletten zijn verkrijgbaar in tabletten met een gehalte van 16 mg, 24 mg, 60 mg of 160 mg.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/062/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/09/2006.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 10 mg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Metacresol (als conserveermiddel)	3,3 mg.
Sulfobutyl ether β -cyclodextrine (SBECD)	
<u>Oplosmiddel:</u>	
Water voor injecties	

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Honden

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van het herstel na algemene anesthesie waarbij de μ - opiaat receptor agonist morfine is gebruikt.

Katten

- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies en derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica gebruikt zouden moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieet controle en vloeistof substitutie therapie terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van Cerenia oplossing voor injectie voor de behandeling van braken veroorzaakt door reisziekte wordt niet aanbevolen.

Honden

Hoewel de effectiviteit van Cerenia bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek de effectiviteit beter te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het anti-emetische middel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

Katten

De effectiviteit van Cerenia voor vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in een studie model (xylazine- geïnduceerde misselijkheid).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Daar tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient Cerenia met voorzichtigheid gebruikt te worden daar maropitant affiniteit heeft met de Ca- en K-ion kanalen. In een studie met gezonde beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT interval van het ECG waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

Vanwege de veelvoorkomende pijn tijdens subcutane injectie, kunnen aanvullende maatregelen genomen worden om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In laboratoriumstudies is gebleken dat maropitant potentieel oogirritatie kan veroorzaken. In geval van accidentele blootstelling van de ogen aan het diergeneesmiddel met een ruime hoeveelheid water spoelen en een arts raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Hond en kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie (b.v. allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen) Lethargie Neurologische aandoening (b.v. ataxie, convulsie, aanval, spiertrilling)

¹ bij katten - matig tot ernstig (bij ongeveer een derde van de katten) bij subcutane injectie.

² bij honden – bij subcutane injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cerenia dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden middelen.

3.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan of intraveneus gebruik bij honden en katten.

Cerenia oplossing voor injectie dient subcutaan of intraveneus geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) tot aan 5 opeenvolgende dagen. Intraveneuze toediening van Cerenia dient te worden gegeven als een enkele bolus zonder het diergeneesmiddelen te mengen met andere vloeistoffen.

Bij honden kan Cerenia gebruikt worden ter behandeling of preventie van braken als tabletten of als oplossing voor injectie, eenmaal daags toegediend. Cerenia oplossing voor injectie kan worden toegediend tot 5 dagen en Cerenia tabletten tot 14 dagen achtereenvolgend.

Voor preventie van braken dient Cerenia oplossing voor injectie meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, b.v. chemotherapie.

Daar de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

Voor toediening via subcutane injectie, zie ook “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort” (rubriek 3.5).

3.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Behoudens de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd Cerenia oplossing voor injectie goed verdragen door honden en jonge katten in studies waarbij de dieren dagelijks geïnjecteerd werden met doseringen tot 5 mg/kg (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHEGEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA04AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Braken is een complex proces dat centraal gecoördineerd wordt door het braakcentrum. Dit centrum bestaande uit verscheidene nucleï in de hersenstam (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsale motorische nucleus van de nervus vagus) ontvangt en integreert sensorische stimuli van centrale en perifere bronnen en chemische stimuli vanuit de circulatie en de cerebrospinale vloeistof.

Maropitant is een neurokinine 1 (NK₁) receptor antagonist en werkt door inhibitie van de binding van substance P, een neuropeptide uit de tachykinine familie. Substance P wordt in significante concentraties aangetroffen in de nucleï waaruit het braakcentrum is opgebouwd en wordt beschouwd als de voornaamste neurotransmitter die betrokken is bij het braken. Daar het de binding van substance P in het braakcentrum verhindert, is maropitant effectief tegen neurale en humorale (centrale en perifere) oorzaken van braken. Verscheidene *in vitro* proeven hebben aangetoond dat maropitant zich selectief bindt aan de NK₁ receptor met een dosis-afhankelijk functioneel antagonisme van de substance P activiteit.

Maropitant is effectief tegen braken. De anti-emetische werkzaamheid van maropitant tegen centrale en perifere emetica, inclusief apomorfine, cis-platinum en ipecacuana siroop (honden) en xylazine (katten) is aangetoond in experimentele studies.

Het is mogelijk dat er bij honden verschijnselen van misselijkheid, inclusief overmatig speekselen en lethargie, blijven bestaan na behandeling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Honden

Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht aan honden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 92 ng/ml; dit werd binnen 0,75 uur na toediening bereikt (T_{max}). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 8,84 uur. Na een enkelvoudige intraveneuze dosis van 1 mg/kg was de initiële plasmaconcentratie 363 ng/ml. Het distributievolume bij “steady-state” (V_{ss}) was 9,3 l/kg en systemische klaring was 1,5 l/u/kg. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) na intraveneuze dosis was ongeveer 5,8 uur.

Plasmaspiegels van maropitant waren in klinische studies effectief vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening was bij honden 90,7%. . Maropitant vertoont een lineaire kinetiek na subcutane toediening in een doseringsreeks van 0,5-2 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 1 mg/kg was de cumulatie 146%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP2D15 en CYP3A12 zijn geïdentificeerd als de canine iso-vormen die betrokken zijn bij de biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute, minder dan 1% van een subcutane dosis van 1 mg/kg verschijnt in de urine als maropitant of zijn belangrijkste metaboliet. De plasma-eiwit binding van maropitant is bij honden hoger dan 99%.

Katten

Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht aan katten werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 165ng/ml; dit werd binnen 0,32 uur (19 min) na toediening bereikt (T_{max}). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 16,8 uur. Na een enkelvoudige intraveneuze dosis van 1 mg/kg was de initiële plasmaconcentratie 1040 ng/ml. Het distributievolume bij “steady-state” (V_{ss}) was 2,3 l/kg en systemische klaring was 0,51 l/u/kg. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) na intraveneuze dosis was ongeveer 4,9 uur.

Het effect op de farmacokinetiek van maropitant blijkt bij katten leeftijdgerelateerd te zijn, waarbij kittens een hogere klaring hebben dan volwassen katten.

Tijdens klinische studies toonden maropitant plasma spiegels werkzaamheid vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening was bij katten 91,3%. . Maropitant vertoont een lineaire kinetiek na subcutane toediening in een doseringsreeks van 0,25-3 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 1 mg/kg was de cumulatie 250%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP1A en CYP3A12-gerelateerde enzymen zijn geïdentificeerd als de feline iso-vormen die betrokken zijn bij de hepatische biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren en faeces zijn minder belangrijke eliminatieroutes, minder dan 1% van een subcutane dosis van 1 mg/kg verschijnt in de urine of faeces als maropitant. Wat betreft de belangrijkste metaboliet werd 10,4% in de urine en 9,3% in de faeces gevonden. De plasma-eiwit binding van maropitant bij katten werd geschat op 99,1%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd in dezelfde injectiespuit.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacon type 1, 20 ml, met chloorbutyl rubber stop en afgedekt met een aluminium (afscheurbare) felscapsule.
Elke kartonnen doos bevat 1 flacon.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater <of huishoudelijk afval>.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/062/005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/09/2006

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos / Tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 16 mg tabletten
Cerenia 24 mg tabletten
Cerenia 60 mg tabletten
Cerenia 160 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 16 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.
Elke tablet bevat 24 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.
Elke tablet bevat 60 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.
Elke tablet bevat 160 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

4 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister / tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

16 mg tabletten
24 mg tabletten
60 mg tabletten
160 mg tabletten
maropitant

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos / Oplossing voor injectie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

10 mg/ml maropitant (als maropitant citraat monohydraat).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

5. INDICATIE(S)

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan of intraveneus gebruik

7. WACHTTIJD

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 60 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/062/005

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon / Oplossing voor injectie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(L)EN

10 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 60 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cerenia 16 mg tabletten voor honden
Cerenia 24 mg tabletten voor honden
Cerenia 60 mg tabletten voor honden
Cerenia 160 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat 16 mg, 24 mg, 60 mg of 160 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat. De tabletten bevatten ook 0,075% w/v Sunset Yellow (E110) als kleurstof. De tabletten zijn licht-oranje en hebben een breuklijn waardoor de tablet gehalveerd kan worden, met de letters "MPT" en cijfers die de hoeveelheid maropitant aanduiden aan de ene zijde, de achterzijde is oningevuld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

- Voor de preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor de preventie van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de preventie en behandeling van braken, in combinatie met Cerenia oplossing voor injectie en in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen en de oorzaak dient onderzocht te worden. Diergeneesmiddelen zoals Cerenia dienen in samenhang met andere, ondersteunende maatregelen, zoals dieet controle en vloeistof substitutie therapie, gebruikt te worden volgens advies van uw dierenarts.

De veiligheid van maropitant tijdens een behandeling van meer dan 5 dagen is niet onderzocht in de doelgroep (d.w.z. jonge honden die lijden aan virale enteritis). Zorgvuldige monitoring van mogelijke bijwerkingen dient plaats te vinden indien een behandeling langer dan 5 dagen als noodzakelijk wordt geacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van Cerenia is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 16 weken voor de 8 mg/kg dosering (reisziekte), bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken voor de 2 mg/kg dosering (braken) en bij drachtige of lacterende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts bij honden jonger dan 8 of 16 weken, respectievelijk, of bij drachtige of lacterende teven.

Na toediening van doses boven 20 mg/kg zijn klinische symptomen, zoals braken na eerste toediening, overmatig speekselvloed en waterige feces, waargenomen.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Daar tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Cerenia moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren die lijden aan of vatbaar zijn voor hartaandoeningen, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca- en K-ionkanalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Cerenia dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden middelen.

Overdosering:

Cerenia tabletten werden goed verdragen bij toediening gedurende 15 dagen in doseringen tot 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Na toediening van doses boven de 20 mg/kg van het diergeneesmiddel zijn klinische symptomen, zoals braken na eerste toediening, overmatige speekselvloed en waterige feces waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
neurologische aandoening (b.v. ataxie, convulsie, aanval, spiertrilling) lethargie

¹Waargenomen voorafgaand aan de reis, gewoonlijk binnen 2 uur na de dosering.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Voor preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie en behandeling en preventie van braken (met uitzondering van reisziekte) (alleen bij honden van een leeftijd van 8 weken en ouder).

Voor behandeling en/of preventie van braken, met uitzondering van reisziekte, dienen Cerenia tabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 2 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De tabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

Ter preventie van braken dienen de tabletten tenminste 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kunnen de tabletten gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken (bv chemotherapie).

Cerenia kan voor de behandeling of preventie van braken gebruikt worden in de vorm van tabletten of als oplossing voor injectie, eenmaal daags toegediend. Cerenia oplossing voor injectie kan worden toegediend tot 5 dagen en Cerenia tabletten tot 14 dagen achtereenvolgend.

Preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie Behandeling en preventie van braken (uitgezonderd reisziekte)			
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal 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

* Voor honden die lichter zijn dan 3 kg kan de correcte dosis niet nauwkeurig verkregen worden.

Ter preventie van braken veroorzaakt door reisziekte (alleen bij honden van een leeftijd van 16 weken en ouder).

Ter preventie van braken veroorzaakt door reisziekte dienen Cerenia tabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 8 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De tabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

De tabletten dienen tenminste één uur voor de aanvang van de reis toegediend te worden. Daar het anti-emetisch effect tenminste 12 uur aanhoudt, kan voor een reis die vroeg in de ochtend zal aanvangen de toediening gemakshalve op de avond ervoor plaatsvinden. De behandeling mag maximaal twee opeenvolgende dagen herhaald worden.

Indien de dosis herhaald wordt, kan bij sommige individuele honden een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

Preventie van reisziekte				
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal 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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een tablet uit de blister te halen, dient u de onderstaande instructies op te volgen:

- Vouw of knip eerst langs de perforatie tussen de tabletten zoals aangegeven met het schaartje (✂)
- Zoek het lipje van de inkeping. Dit is aangegeven met een pijltje (→).
- Terwijl u de ene kant van de inkeping goed vasthoudt, trekt u de andere kant naar het midden van de blister totdat de tablet zichtbaar wordt.
- Haal de tablet uit de blister en dien het overeenkomstig de aanwijzingen toe.

Opmerking: Probeer in geen geval de tablet door de blister heen te drukken. Hiermee beschadigt u zowel de tablet als de blister.

Voor reisziekte wordt een lichte maaltijd of snack vóór de dosering aanbevolen, lang vasten voor toediening dient vermeden te worden. Cerenia tabletten dienen niet verpakt in-of omhuld met voedsel toegediend te worden daar dit het oplossen van de tablet en dientengevolge de aanvang van de werking kan vertragen.

Honden dienen na het toedienen nauwkeurig geobserveerd te worden om er zeker van te zijn dat elke tablet doorgeslikt is.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Halve tabletten kunnen, nadat ze uit de blister genomen zijn, tot maximaal 2 dagen bewaard worden. De ongebruikte halve tablet in de geopende blister terugdoen en in de buitenverpakking bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking met blister die 4 tabletten bevat.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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

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

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

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

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

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

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

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

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

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +420 257 101 111

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

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. Samenstelling

De oplossing voor injectie bevat 10 mg maropitant per ml als maropitant citraat monohydraat als een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing.

Bevat metacresol als conserveermiddel -3,3 mg/ml.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Honden

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van het herstel na algemene anesthesie waarbij de μ - opiaat receptor agonist morfine is gebruikt.

Katten

- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies en derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica gebruikt zouden moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieet controle en vloeistof substitutie therapie terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van Cerenia oplossing voor injectie tegen braken veroorzaakt door reisziekte wordt niet aanbevolen.

Honden:

Hoewel de effectiviteit van Cerenia bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek de effectiviteit beter te zijn bij preventief gebruik. Het wordt

dan ook aanbevolen om het anti-emetische middel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

Katten:

De effectiviteit van Cerenia in de vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in studies waarbij een model werd gebruikt (Xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts bij honden jonger dan 8 weken, bij katten jonger dan 16 weken of bij drachtige of lacterende katten en honden.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient Cerenia met voorzichtigheid gebruikt te worden, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca- en K-ionkanalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het is aangetoond dat maropitant mogelijk irriterend voor de ogen is, in geval van accidentele blootstelling van de ogen aan het diergeneesmiddel met een ruime hoeveelheid water spoelen en een arts raadplegen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Cerenia dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden middelen.

Overdosering:

Behoudens de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd Cerenia oplossing voor injectie goed verdragen door honden en jonge katten in studies waarbij de dieren dagelijks geïnjecteerd werden met doseringen tot 5 mg/kg lichaamsgewicht (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Cerenia mag niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd in dezelfde injectiespuit daar er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid met andere diergeneesmiddelen.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

<p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p>
<p>Pijn op de injectieplaats^{1,2}</p>
<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>
<p>Anafylaxie-achtige reactie (b.v. allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps , dyspneu, bleke slijmvliezen)</p> <p>Lethargie</p> <p>Neurologische aandoening (b.v. ataxie, convulsie, aanval, spiertrilling)</p>

¹Bij honden bij subcutane injectie.

² Bij katten, matige tot ernstige pijn wordt waargenomen bij ongeveer een derde van de katten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan of intraveneus gebruik bij honden en katten.

Cerenia oplossing voor injectie dient subcutaan of intraveneus geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht). De behandeling kan tot 5 opeenvolgende dagen herhaald worden. Intraveneuze toediening van Cerenia dient te worden gegeven als een enkele bolus zonder het diergeneesmiddel te mengen met andere vloeistoffen.

Bij honden kan Cerenia oplossing voor injectie gebruikt worden voor de behandeling of preventie van braken, eenmaal daags tot 5 dagen lang.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor preventie van braken dient Cerenia oplossing voor injectie meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, bv chemotherapie.

Vanwege de veelvoorkomende pijn tijdens subcutane injectie, kunnen aanvullende maatregelen genomen worden om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 60 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg per ml oplossing voor injectie voor honden en katten is verkrijgbaar in flacons van amberkleurig glas met een inhoud van 20 ml. Een kartonnen doos bevat 1 flacon.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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