



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/0106
EMA/CVMP/254129/2006

EPAR - sammendrag for offentligheden

Cerenia

Maropitant

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Cerenia?

Cerenia er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof maropitant. Det fås som tabletter (16, 24, 60 og 160 mg) til hunde og som en injektionsvæske, opløsning (10 mg/ml), til indsprøjtning under huden på hunde og katte.

Hvad anvendes Cerenia til?

Cerenia is used to treat vomiting in dogs and cats (solution for injection) or to prevent vomiting in dogs (tablets), in combination with other supportive measures. In dogs the tablets can be used to prevent vomiting due to motion sickness. In cats the solution for injection is used to prevent vomiting and to reduce nausea, but is not suitable for motion (travel) sickness.

Cerenia, injektionsvæske, opløsning, anvendes til hunde til forebyggelse af kvalme og opkastning både før og efter operationer for at bedre genopvågningen fra helbedøvelse efter brug af morfin. Cerenia is used to prevent (tablets and solution for injection) and treat (solution for injecton) nausea caused by chemotherapy in dogs.

Cerenia, injektionsvæske, opløsning, gives til hunde og katte én gang dagligt ved indsprøjtning under huden (1 ml pr. 10 kg kropsvægt) i indtil fem dage. Cerenia tabletter gives til hunde i en dosis af 2 mg maropitant pr. kg kropsvægt én gang dagligt i indtil 14 dage for at forebygge eller behandle opkastning. Cerenia tabletter gives til hunde i en dosis af 8 mg maropitant pr. kg krops vægt én gang dagligt i højst to på hinanden følgende dage for at forebygge eller behandle transportsyge.



Hvordan virker Cerenia?

Cerenia blocks neurokinin-1 (NK1) receptors, which are found on the surface of certain cells in the part of the brain that controls nausea and vomiting and are activated by the attachment of a chemical in the body called 'substance P'. By preventing the attachment of substance P to the receptors, Cerenia prevents them from being activated and so reduces nausea and vomiting.

Hvordan blev virkningen af Cerenia undersøgt?

Der er gennemført et stort antal undersøgelser af Cerenia enten hos laboratoriehunde og katte eller syge dyr på dyrlægeklinikker i flere europæiske lande og i USA. Bioequivalence studies were conducted in both dogs and cats to compare giving the injection under the skin with injection into a vein.

Hunde:

I forbindelse med forebyggelse af opkastning blev Cerenia undersøgt hos hunde, som modtog enten Cerenia eller placebo (en uvirksom tablet eller injektion), inden de fik et andet stof, der er kendt for at fremkalde opkastning (som for eksempel visse lægemidler mod kræft). Virkningen af Cerenia (eller placebo) til behandling af opkastning blev undersøgt hos syge hunde, der kastede op af forskellige årsager, for eksempel på grund af en mavetarminfektion. De fleste af disse hunde modtog herudover yderligere behandling. Hundene blev behandlet med enten 1 mg/kg (injektion) eller 2 mg/kg (tablet) én gang daglig i op til fem dage.

Med henblik på at undersøge virkningen af Cerenia i forbindelse med transportsyge blev hunde med tilbøjelighed til at kaste op under transport taget med på bilture af en varighed på flere timer i op til to på hinanden følgende dage. Dyrene modtog enten Cerenia-tabletter ved en dosis på 8 mg/kg legemsvægt eller placebo i op til to på hinanden følgende dage.

Endnu en undersøgelse hos hunde vedrørte forebyggelse af kvalme og opkastning før og efter operationer. Hundene fik enten Cerenia injektionsvæske eller placebo 45 minutter før de fik morfin som beroligende og smertelindrende middel inden bedøvelse. Virkningen blev bedømt på opkastningsbevægelser, opkastning, kvalmeintensitet og hvor meget hurtigere dyrene kom sig, f.eks. ved måling af tiden til de kunne sætte sig op og stå på benene.

Katte:

Når det gælder forebyggelse af opkastning, blev Cerenia undersøgt hos katte, som enten modtog Cerenia eller placebo inden de fik et andet stof, som er kendt for at fremkalde opkastning. Når det gælder behandling af opkastning blev virkningen af Cerenia, sammenlignet med placebo, undersøgt hos syge katte, som kastede op af forskellige årsager. Kattene blev behandlet med 1 mg/kg (injektion) en gang dagligt i op til fem dage.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Cerenia?

The bioequivalence studies showed that giving the injection under the skin produced the same levels of maropitant in the body as giving the injection into a vein.

The results of the studies showed that Cerenia was more effective than placebo: less vomiting was seen in dogs and cats that received the medicine than in animals that received placebo, both in the treatment or in the prevention of vomiting. Behandlingen af hunde, der kaster op, bør påbegyndes med injektionen, da dyr, der kaster op muligvis ikke vil være i stand til at holde en tablet nede (da de muligvis vil kaste den intakte tablet op igen). Til efterfølgende behandling kan hundens ejer give hunden tabletterne. Til behandling af katte, der kaster op, anvendes kun injektion. Endvidere bør

behandling af opkastning kun foretages sammen med anden støttebehandling eller anden dyrlægebehandling, mens den underliggende årsag til opkastningen undersøges.

I den undersøgelse, der vedrørte virkningen af Cerenia før og efter operationer, var Cerenia effektivt til at forebygge opkastning i forbindelse med brug af morfin. Kun en ud af de 16 hunde, der fik Cerenia, kastede op efter at have fået morfin, mens 14 ud af de 15 hunde, der fik placebo, kastede op, og 9 af dem kastede op flere gange.

Hvilken risiko er der forbundet med Cerenia?

Cerenia blev generelt tolereret godt

En almindelig bivirkning ved tabletterne, når de blev anvendt i en høj dosis på 8 mg/kg (transportsyge) hos hunde, var opkastning, inden bilturen startede. Da dette for det meste blev observeret hos hunde med tom mave, anbefales det at give hunden et let måltid eller en godbid, et stykke tid inden tabletterne gives til hunden. Andre indberettede bivirkninger var nedsat aktivitet samt træthed.

En almindelig bivirkning hos katte var smerter ved injektionen. Dette kan lindres, ved at lægemidlet indsprøjtes ved køletemperatur.

Det aktive stof i Cerenia, maropitant, nedbrydes i leveren, og det anbefales derfor at anvende Cerenia med forsigtighed hos dyr med leversygdom. Da maropitant kan påvirke hjertets aktivitet, bør Cerenia anvendes med forsigtighed hos dyr med visse hjertetilstande.

Da Cerenia ikke er blevet undersøgt hos meget unge hunde eller katte eller hos drægtige eller diegivende tæver eller hunkatte, bør brug af Cerenia hos disse dyr drøftes med den ansvarlige dyrlæge.

Hvilke forsigtighedsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Cerenia udgør ikke nogen særlig risiko for mennesker. Imidlertid kan maropitant give kortvarig akut øjenirritation, og i tilfælde af, at stoffet utilsigtet kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene med rigeligt vand, og der søges lægehjælp. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion skal der omgående søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Da injektionen forårsager smerter hos katte, bør dyret fastholdes under behandling.

Hvorfor blev Cerenia godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Cerenia opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse. Benefit/risk-forholdet fremgår af modulet med den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Cerenia:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cerenia den 29.9.2006. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i april 2015.