

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cerenia 16 mg tabletter, til hunde  
Cerenia 24 mg tabletter, til hunde  
Cerenia 60 mg tabletter, til hunde  
Cerenia 160 mg tabletter, til hunde

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

### **Aktivt stof:**

Hver tablet indeholder 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.

### **Hjælpestof:**

Hver tablet indeholder 0,075 % w/w Sunset Yellow (E110) farvestof.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Lys orange tablet.

Tabletterne har delekærv som gør, at tablettens kan deles i to halvdele. Hver tablet er mærket med bogstaverne "MPT" og tal, der angiver mængden af maropitant på den ene side og glat på den anden side.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

- Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til forebyggelse og behandling af opkastning i forbindelse med behandling med Cerenia-injektionsvæske, opløsning og i kombination med anden støttebehandling.

### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser inklusive blokeringer i mave-tarmkanalen, hvorfor en passende diagnostisk undersøgelse skal foretages.

Cerenia-tabletter er vist effektive til behandling af opkastning, men når frekvensen af opkastningerne er høj, bliver oralt administreret Cerenia muligvis ikke optaget inden næste opkastning. Det anbefales derfor at bruge Cerenia injektionsvæske, opløsning som indledende terapi.

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør bruges sammen med andre veterinære og støttende forholdsregler, som kontrolleret fodring og væsketerapi rettet mod den specifikke årsag til opkastningerne. Maropitants sikkerhed ved behandling af målpopulationen (dvs. unge hunde der lider

af viral enterititis) i mere end 5 dage er ikke undersøgt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at behandle i mere en 5 dage, bør der iværksættes omhyggelig monitorering af potentielle bivirkninger.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Det veterinærmedicinske lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde yngre end 16 uger for dosen 8 mg/kg (transportsyge), hos hunde yngre end 8 uger for dosen 2 mg/kg (opkastning) eller hos drægtige eller diegivende tæver. Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til dyr med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen og bivirkninger.

Cerenia bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af eller er prædisponerede for hjertelidelse, da maropitant har affinitet til Ca- og K- ion kanaler. En stigning på omkring 10 % i QT-intervallet ved EKG blev observeret i et studie med sunde beagler efter oral administration af 8 mg/kg. Denne stigning er sandsynligvis uden klinisk betydning.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter håndtering. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges læge, og pakningen, indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Efter administration af en dosis på 8 mg/kg sås af og til tilfælde af opkastning inden rejsens begyndelse, som regel inden for to timer efter dosering.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret sløvhed baseret på sikkerhedsdata efter markedsføring.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Må kun bruges efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge, da der for ingen dyrearters vedkommende er foretaget konklusive reproduktionstoksikologiske undersøgelser.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Cerenia bør ikke bruges samtidigt med potente Ca-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca-ion-kanalerne.

Maropitant er i udstrakt grad plasmaproteinbundet og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

Mod transportsyge anbefales at give et let måltid eller en godbid før dosering. Lang faste inden administrationen bør undgås. Cerenia-tabletter bør ikke gives ”indpakket” i foder, da dette kan forsinke opløsningen af tablettens virkning.

Hunden bør observeres omhyggeligt efter indgivelsen for at sikre, at hver tablet er slugt.

### Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi og til behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge) (kun til hunde, der er 8 uger eller ældre).

For at behandle eller forebygge opkastning gives Cerenia-tabletter en gang dagligt med en dosis på 2 mg pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletterne kan deles via delekærven på tablettens.

For at forebygge opkastning bør tablettens gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer. Derfor kan tablettens gives aftenen før behandling med et middel, der kan fremkalde opkastning (f.eks. kemoterapi).

Cerenia kan bruges til at behandle opkastning enten som tabletter eller som injektionsvæske, opløsning givet én gang dagligt. Cerenia injektionsvæske, opløsning kan gives i op til 5 dage og Cerenia-tabletter i op til 14 dage.

<b>Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi Behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge)</b>			
<b>Hundens vægt (kg)</b>	<b>Antal tabletter</b>		
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>
<b>3,0–4,0*</b>	<b>½</b>		
<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>

\* Til hunde under 3 kg kan præcis dosering ikke opnås.

### Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge (kun til hunde, der er 16 uger eller ældre).

For at forebygge opkastning forårsaget af transportsyge gives Cerenia-tabletter en gang dagligt med en dosis på 8 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletterne kan deles via delekærven på tablettens.

Tabletterne bør gives mindst en time før rejsens påbegyndelse. Den antiemetiske effekt varer i mindst 12 timer, hvilket muliggør administration aftenen før en tidlig afrejse. Behandlingen kan gentages i højst 2 på hinanden følgende dage.

Forebyggelse af transportsyge				
Hundens vægt (kg)	Antal tabletter			
	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 den farmakokinetiske variation er stor og maropitant akkumuleres i kroppen efter en daglig, gentagent dosis, kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkelig hos nogle hunde, når dosis skal gentages.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Cerenia tabletter givet daglig i 15 dage i doser op til 10 mg/kg legemsvægt per dag tåles godt. Ved doser højere end 20 mg/kg er der set sporadiske kliniske symptomer som opkastning efter første indgift, forøget sputsekretion og vandig afføring.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiemetica.  
ATCvet-kode: QA04AD90

Maropitant er en potent og selektiv neurokinin (NK-1) receptor antagonist, som virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid af tachykinin gruppen, i centralnervesystemet.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Opkastning er en kompleks proces centralt styret af brækningscentret. Dette center består af flere hjernestammer (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriske kerne), som modtager og integrerer sensoriske stimuli fra centrale og perifere veje og kemiske stimuli fra kredsløbet og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK1) receptor-antagonist, som virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid af tachykinin gruppen. Substans P findes i signifikante koncentrationer i nuclei der indbefatter brækningscentret og betragtes som den væsentligste neurotransmitter i brækningsprocessen. Ved at hæmme substans P i brækningscentret er maropitant effektivt mod neurogene og humorale (centrale og perifere) årsager til brækning. En række forskellige *in vitro* tests har vist, at maropitant binder sig selektivt til NK1 receptoren med dosisafhængig funktionel antagonisme af aktiviteten af substans P. *In vivo* undersøgelser i hunde viste den antiemetiske effekt af maropitant mod centrale og perifere emetika inklusive apomorf, cisplatin og syrupus ipecacuana.

Maropitant er ikke sederende og bør ikke bruges som sedativum mod transportsyge.

Maropitant er effektivt mod opkastning. Tegn på kvalme i forbindelse med transportsyge inklusive forøget spytssekretion og sløvhed kan vedblive under behandlingen.

## **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Ved en enkelt oral dosis på 2 mg/kg legemsvægt til hunde var den farmakokinetiske profil karakteriseret ved en maksimal koncentration ( $C_{max}$ ) i plasma på omkring 81 ng/ml. Dette blev nået inden for 1,9 timer efter dosering ( $T_{max}$ ). Peak-koncentrationerne blev fulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid ( $t_{1/2}$ ) på 4,03 timer.

Ved en dosis på 8 mg/kg, blev  $C_{max}$  på 776 ng/ml nået 1,7 timer efter dosering. Eliminationshalveringstiden efter 8 mg/kg var 5,47 timer.

Den individuelle variation i kinetikken kan være stor, op til 70 CV % for AUC.

I kliniske studier viste maropitant plasmaniveauerne effekt fra 1 time efter administrationen.

Beregninger af den orale biotilgængelighed af maropitant var 23,7 % efter 2 mg/kg og 37,0 % efter 8 mg/kg. Steady-state fordelingsvolumen ( $V_{ss}$ ) bestemt efter intravenøs administration af 1–2 mg/kg lå fra omkring 4,4 til 7,0 l/kg. Maropitant viser non-lineær farmakokinetik (AUC forøges mere end proportionalt med stigende dosis) efter oral indgift i intervallet 1–16 mg/kg.

Efter gentagen daglig oral administration i fem på hinanden følgende dage af 2 mg/kg var akkumuleringen 151 %. Efter oral administration gentaget i to på hinanden følgende dage med en daglig dosis på 8 mg/kg var akkumuleringen 218 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 blev identificeret som hundens isoformer, der indgår i leverens omdannelse af maropitant.

Renal clearance er en ubetydelig eliminationsvej med mindre end 1 % genfundet i urinen enten som maropitant eller dens største metabolit efter en oral dosis på 8 mg/kg. Plasma proteinbindingen af maropitant er hos hunde højere end 99 %.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Croskarmellose natrium  
Lactose monohydrat  
Magnesiumstearat  
Mikrokrystallinsk cellulose  
Sunset Yellow (E110) som farve

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid efter halvering af tabletter: 2 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Ubrugte halve tabletter lægges tilbage i den åbnede blister og opbevares i æsken.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Papæske indeholdende en aluminium-aluminium blister pakning med fire tabletter i hver pakke.

Cerenia tabletter findes i 16 mg, 24 mg, 60 mg og 160 mg.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/06/062/001-004

### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/09/2006

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 29/09/2011

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cerenia 10 mg pr. ml, injektionsvæske, opløsning til hunde og katte.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml af injektionsvæske indeholder:

### Aktivt stof:

Maropitant (som maropitant citrat monohydrat) 10 mg

### Hjælpestof:

Metakresol (som konserveringsmiddel) 3,3 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

En klar, farveløs til svagt gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

- Til behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støtteterapi.
- Til forebyggelse af perioperativ kvalme og opkastning samt forbedring af rekonvalescens efter universel anæstesi efter anvendelse af  $\mu$ -opiatreceptoragonisten morfin.

Katte:

- Til forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støtteterapi.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser inklusive blokeringer i mave-tarmkanalen, hvorfor en passende diagnostisk undersøgelse skal foretages.

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør bruges sammen med anden veterinær og teknisk håndtering af dyr som kontrolleret fodring og væsketerapi rettet mod den specifikke årsag til opkastningerne.



Brug af Cerenia-injektionsvæske, opløsning mod opkastning forårsaget af køresyge anbefales ikke.

Hunde:

Selvom det er påvist at Cerenia er effektiv både til behandling og forebyggelse mod opkastning fremkaldt af kemoterapi, blev det fundet mest effektivt, når det blev brugt forebyggende. Derfor anbefales det at dosere det antiemetiske præparat inden doseringen af det kemoterapeutiske stof.

Katte:

Cerenias reducerende virkning på kvalme blev vist i studier, hvor der blev anvendt en model (kvalme forårsaget af xylazin).

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Det veterinærmedicinske lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt hos hunde yngre end 8 uger, eller hos katte yngre end 16 uger, og hos drægtige og diegivende hunde og katte. Bruges kun efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til dyr med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen og bivirkninger.

Cerenia bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af, eller er prædisponerede for hjertelidelser, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ion-kanalerne. En stigning på omkring 10 % i QT-intervallet ved EKG blev observeret i et studie med sunde beagler efter oral administration af 8 mg/kg. Denne stigning er sandsynligvis uden klinisk betydning.

På grund af den hyppige forekomst af forbigående smerte under subkutan injektion, skal dyret eventuelt fastholdes på en passende måde. Smerte ved injektion kan reduceres ved at produktet injiceres i kold tilstand.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter håndtering. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld søg straks læge, og vis lægen indlægssedlen eller etiketten. I laboratorieundersøgelser har maropitant vist sig at være et muligt øjenirriterende stof. I tilfælde af at stoffet ved et uheld kommer i øjet, skyl øjet med masser af vand og søg læge.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Smerte på injektionsstedet kan forekomme under subkutan injektion. Det er meget almindeligt at der hos katte observeres moderat til alvorligt respons over for injektion (hos cirka en tredjedel af kattene).

Anafylaktiske reaktioner (allergisk ødem, urticaria, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder) forekomme i meget sjældne tilfælde.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret sløvhed baseret på sikkerhedsdata efter markedsføring.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Må kun bruges efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge, da der for ingen dyrearters vedkommende er gennemført konklusive reproduktionstoksikologiske undersøgelser.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Cerenia bør ikke bruges samtidigt med potente Ca-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanalerne.

Maropitant er i udstrakt grad plasmaproteinbundet og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til subkutan eller intravenøs injektion hos hunde og katte.

Cerenia injektionsvæske, opløsning skal injiceres subkutan, en gang dagligt med en dosis på 1 mg/kg legemsvægt (1 ml/10 kg legemsvægt) i op til 5 på hinanden følgende dage. Ved intravenøs anvendelse Cerenia bør gives som en enkelt bolus uden at blande produktet med andre væsker.

Hos hunde kan Cerenia bruges til at behandle eller forebygge opkastning, enten som tabletter eller som injektionsvæske, opløsning givet én gang dagligt. Cerenia injektionsvæske, opløsning kan gives i op til 5 dage og Cerenia tabletter i op til 14 dage.

For at forebygge opkastning bør Cerenia injektionsvæske, opløsning gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer og derfor kan behandlingen gives aftenen før behandling med et middel, der kan give opkastning, f.eks. kemoterapi.

Da den farmakokinetiske variation er stor og maropitant akkumuleres i kroppen efter en gentagelse af en daglig dosis, kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkelig hos nogle hunde, når dosis skal gøntages.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Bortset fra forbigående reaktioner ved injektionsstedet under subkutan injektion, var Cerenia veltålt af hunde og unge katte, der fik daglige injektioner med Cerenia injektionsvæske, opløsning op til 5 mg/kg (5 gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede doseringsvarighed). Der er ikke blevet præsenteret data for overdoseringer hos voksne katte.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiemetikum.  
ATCvet-kode: QA04AD90

Maropitant er en potent og selektiv neurokinin (NK-1) receptor-antagonist, som virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid af tachykinin gruppen, i centralnervesystemet.

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Opkastning er en kompleks proces centralt styret af brækningscentret. Dette center består af mange hjernestammer (area postrema, nucleus tractus solitarius, den dorsale motoriske kerne af N. vagus) som modtager og integrerer sensoriske stimuli fra centrale og perifere veje og kemiske stimuli fra kredsløbet og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK1) receptor antagonist, som virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid af tachykinin familien. Substans P findes i signifikante koncentrationer i nuclei der indbefatter brækningscentret og betragtes som den væsentligste neurotransmitter i brækningsprocessen. Ved at hæmme substans P i brækningscentret er maropitant effektivt mod neurogene og humorale (centrale og perifere) årsager til brækning.

En række forskellige *in vitro* tests har vist, at maropitant binder sig selektivt til NK1-receptoren med dosisafhængig funktionel antagonisme af aktiviteten af substans P.

Maropitant er effektivt mod opkastning. Den antiemetiske effekt af maropitant mod centrale og perifere emetika blev vist i eksperimentelle studier inklusive apomorfine, cisplatin og syrupus ipecacuana (hunde) og xylazine (katte).

Symptomer på kvalme hos hunde inklusive kraftig savlen og sløvhed kan fortsætte efter behandling.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

### Hunde:

Givet som en enkelt subkutan dosis på 1 mg/kg legemsvægt til hunde var den farmakokinetiske profil karakteriseret ved en maksimal koncentration ( $C_{max}$ ) i plasma på omkring 92 ng/ml. Dette blev nået inden for 0,75 timer efter dosering ( $T_{max}$ ). Peak-koncentrationerne blev fulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid ( $t_{1/2}$ ) på 8,84 timer. Efter en enkelt intravenøs dosis på 1 mg/kg, den oprindelige plasmakoncentration var 363 ng/ml. Steady-state fordelingsvolumen ( $V_{ss}$ ) var 9,3 l/kg og systemisk clearance var 1,5 l/time/kg. Elimination  $t_{1/2}$  efter intravenøs dosis var på omkring 5,8 timer.

I kliniske forsøg havde maropitant plasmaniveauer effekt en time efter administration.

Den subkutane biotilgængelighed af maropitant til hunde var 90,7 %. Maropitant viser lineær farmakokinetik efter subkutan indgivelse af 0,5–2 mg/kg.

Efter gentagen subkutan administration i daglige doser på 1 mg/kg legemsvægt i fem på hinanden følgende dage var akkumulationen 146 %. Maropitant metaboliseres via cytochrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 blev identificeret som hundens isoformer, der indgår i leverens omdannelse af maropitant.

Renal clearance er en ubetydelig eliminationsvej med mindre end 1 % af en subkutan dosis på 1 mg/kg genfundet i urinen enten som maropitant eller dens største metabolit. Plasma proteinbindingen af maropitant hos hunde er højere end 99 %.

### Katte:

Givet som en enkelt subkutan dosis på 1 mg/kg legemsvægt til katte var maropitantes farmakokinetiske profil karakteriseret ved en maksimal koncentration ( $C_{max}$ ) i plasma på omkring 165 ng/ml. Dette blev nået gennemsnitligt inden for 0,32 timer (19 min.) efter dosering ( $T_{max}$ ). Peak-koncentrationerne blev fulgt af et fald i systemisk eksponering med en omtrentlig eliminationshalveringstid ( $t_{1/2}$ ) på 16,8 timer. Efter en enkelt intravenøs dosis på 1 mg/kg, den oprindelige plasmakoncentration var 1040 ng/ml. Steady-state fordelingsvolumen ( $V_{ss}$ ) var 2,3 l/kg og systemisk clearance var 0,5 l/time/kg. Elimination  $t_{1/2}$  efter intravenøs dosis var på omkring 4,9 timer.

Det synes at være en alders-relateret virkning på farmakokinetikken af maropitant hos katte med killinger, der har en højere clearance end voksne.

I kliniske forsøg havde maropitant plasmaniveauer effekt en time efter administration.

Biotilgængelighed af maropitant efter subkutan administration til katte var 91,3 %. Maropitant viser lineær farmakokinetik efter subkutan administration inden for 0,25-3 mg/kg.

Efter gentagen subkutan administration i daglige doser på 1 mg/kg legemsvægt i fem på hinanden følgende dage var akkumulationen 250 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP1A og CYP3A-relaterede enzymer blev identificeret som kattens isoformer, der indgår i leverens omdannelse af maropitant.

Renal og fækal clearance er en ubetydelig eliminationsvej for maropitant med mindre end 1 % af en subkutan dosis på 1 mg/kg genfundet i urinen eller fæces som maropitant. For den største metabolit blev 10,4 % af maropitant genfundet i urinen og 9,3 % i fæces. Plasma proteinbindingen af maropitant hos katte skønnes til at være 99,1 %.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Sulfobutylether  $\beta$ -cyclodekstrin (SBECD)

Metakresol

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Da der ikke er foretaget forlidelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i samme sprøjte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter åbning af den indre emballage: 60 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Ravfarvet glashætteglas type 1, 20 ml, chlorobutyl gummiprop og aluminiumhætte med afrivningsflap. Hver æske indeholder 1 hætteglas.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

EU/2/06/062/005

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/09/2006

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 29/09/2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

## **A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

Cerenia tabletter:

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

Cerenia injektionsvæske:

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

eller

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## **C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

## **D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Efter udvidet anvendelse af Cerenia-tabletter til hunde fra 5 til 14 sammenhængende dage er den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus blevet nulstillet og ”data lock point” (DLP) for den næste PSUR vil være 30. juni 2014 for indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de næste 2 år og derefter på 3 års mellemrum.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske af karton/Tabletter

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cerenia 16 mg tabletter til hunde  
Cerenia 24 mg tabletter til hunde  
Cerenia 60 mg tabletter til hunde  
Cerenia 160 mg tabletter til hunde

maropitant

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 16 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.  
Hver tablet indeholder 24 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.  
Hver tablet indeholder 60 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.  
Hver tablet indeholder 160 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.

Tabletterne indeholder Sunset Yellow (E110) som farvestof.

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

4 tabletter

### 5. DYREARTER

Hund

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Oral anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

### 8. TILBAGEHOLDELSESTID

### 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

Det anbefales at starte behandling af opkastning med Cerenia injektionsvæske, opløsning.

#### **10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

#### **11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

#### **12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

#### **13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

#### **14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

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

#### **17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**Blister/tabletter**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cerenia 16 mg tabletter til hunde  
Cerenia 24 mg tabletter til hunde  
Cerenia 60 mg tabletter til hunde  
Cerenia 160 mg tabletter til hunde  
maropitant

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis  
(logo)

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske af karton/Injektionsvæske, opløsning

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cerenia 10 mg/ ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte  
maropitant

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml af injektionsvæske indeholder 10 mg maropitant (som maropitancitratmonohydrat).

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

20 ml

**5. DYREARTER**

Hunde og katte.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

s.c., i.v.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELESTID**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld søg straks læge, og vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}  
Efter anbrud anvendes inden

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR”SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

EU/2/06/062/005

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Hætteglas/Injektionsvæske, opløsning**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cerenia 10 mg/ ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte  
maropitant

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

10 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL  
DOSER**

20 ml

**4. INDGIVELSESVej**

s.c., i.v.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}  
Efter anbrud anvendes inden 60 dage.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## INDLÆGSSEDDEL Cerenia tabletter til hunde

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cerenia 16 mg tabletter til hunde  
Cerenia 24 mg tabletter til hunde  
Cerenia 60 mg tabletter til hunde  
Cerenia 160 mg tabletter til hunde

maropitant

### **3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver tablet indeholder 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat.

Tabletterne indeholder også Sunset Yellow (E110) som farvestof.

Tabletterne er svagt orange og har delekærv som gør, at tabletten kan deles i to halvdele. Hver tablet er mærket med bogstaverne "MPT" og tal, der angiver mængden af maropitant på den ene side og glat på den anden side.

### **4. INDIKATIONER**

- Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til forebyggelse og behandling af opkastning i forbindelse med behandling med *Cerenia-injektionsvæske, opløsning* og i kombination med anden støttebehandling.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

Hvis hunden får Cerenia på en fuldstændig tom mave, kan det fremkalde opkastning hos hunden. Hvis hunden får et let måltid eller en godbid inden dosering har det vist sig at hjælpe til at begrænse denne virkning.

Faste før dosering bør undgås.

Cerenia er ikke et beroligende middel og nogle hunde, som lider af transportsyge, kan vise tegn på kvalme under rejsen i form af savlen og døsighed. Disse symptomer er forbigående og ophører, når transporten er slut.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret sløvhed baseret på sikkerhedsdata efter markedsføring.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Hunde.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Til oral anvendelse.

**Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi og til behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge), kun til hunde, der er 8 uger eller ældre.**

For at behandle eller forebygge opkastning, som ikke skyldes køre- eller søsyge, gives Cerenia tabletter en gang daglig med en dosis på 2 mg pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletterne kan deles via delekærven på tablettens.

For at forebygge opkastning bør tabletterne gives mere end 1 time på forhånd. Virkningen varer ca. 24 timer, og derfor kan tabletterne gives aftenen før administrationen af et stof, der kan forårsage opkastning (f.eks. kemoterapi).

Cerenia kan bruges til at behandle eller forebygge opkastning, enten som tabletter eller som injektionsvæske, opløsning givet én gang dagligt. Cerenia injektionsvæske, opløsning kan gives i op til 5 dage og Cerenia tabletter i op til 14 dage.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi Behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge)			
Hundens vægt (kg)	Antal tabletter		
	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

\* Til hunde under 3 kg kan præcis dosering ikke opnås.

**Til forebyggelse af opkastning, forårsaget af køre- og søsyge, kun til hunde, der er 16 uger eller ældre.**

For at forebygge opkastning forårsaget af køre- og søsyge gives Cerenia tabletter en gang daglig med en dosis på 8 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletter kan deles via delekærven på tabletten.

Tabletterne bør gives mindst én time før rejsens påbegyndelse. Den kvalmestillende effekt varer i mindst 12 timer, hvilket muliggør dosering aftenen før en tidlig afrejse. Behandling kan gentages i højst 2 på hinanden følgende dage.

Ved gentagen behandling kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkeligt hos nogle hunde.

Forebyggelse af køre- og søsyge				
Hundens vægt (kg)	Antal tabletter			
	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. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne udtages fra blisterpakningen på følgende måde:

- Fold eller skær først langs den stiplede linie mellem hver tablet angivet ved saksymbolen ✂
- Find afrivningsslippen eller skær som vist ved pilesymbolen ↘
- Mens der holdes fast på den ene side ved snittet, trækkes den anden side mod midten af blisterpakningen til tabletten kan ses.
- Fjern tabletten fra pakningen og giv tabletten som anvist.

**OBS:** Man bør ikke forsøge at trykke tabletten gennem bagsiden af blister pakningen, da dette både vil beskadige tabletten og blisterpakningen.

Mod transportsyge anbefales at give et let måltid eller en godbid før dosering. Lang faste inden administrationen bør undgås.

Cerenia tabletter bør ikke gives ”indpakket” i foder, da dette kan forsinke opløsningen af tabletten og dermed tidspunktet for tablettens virkning.

Hunden bør observeres omhyggeligt efter indgiften for at sikre, at hver tablet er slugt.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Halve tabletter bør højst opbevares i 2 dage efter de er trykket ud af blisterpakken. Ubrugte halve tabletter lægges tilbage i den åbnede blister og opbevares i æsken.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakken efter EXP.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser og årsagen skal undersøges.

Lægemidler som Cerenia bør bruges sammen med andre forholdsregler som kontrol med foderet og væsketerapi, som anbefalet af din dyrlæge. Maropitants sikkerhed ved behandling af målpopulationen (dvs. unge hunde der lider af viral enterititis) i mere end 5 dage er ikke undersøgt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at behandle i mere en 5 dage, bør der iværksættes omhyggelig monitorering af potentielle bivirkninger.

Maropitant nedbrydes i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til patienter med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen og bivirkninger.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Sikkerheden af det veterinærmedicinske lægemiddel er ikke undersøgt i hunde yngre end 16 uger for dosen 8 mg/kg (transportsyge), hos hunde yngre end 8 uger for dosen 2 mg/kg (opkastning) eller hos drægtige eller diegivende tæver. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en risikovurdering før brug af Cerenia til hunde under 8 respektive 16 uger eller til drægtige eller diegivende tæver.

Efter overdosering højere end 20 mg/kg er set spredte kliniske symptomer som opkastning efter første indgift, forøget sputsekretion og vandig afføring.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter håndtering. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Cerenia tabletter findes i blisterpakninger med 4 tabletter i hver pakke.

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Cerenia 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIEN

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cerenia 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte  
maropitant

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Injektionsvæsken indeholder 10 mg maropitant pr. ml som maropitant citrat monohydrat, som en klar, farveløs til svagt gul opløsning.  
Den indeholder også metakresol som konserveringsmiddel.

**4. INDIKATIONER**

Hunde:

- Til behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til forebyggelse og behandling af opkastning i kombination med anden veterinær- og støttende terapi.
- Til forebyggelse af perioperativ kvalme og opkastning samt forbedring af rekonvalescens efter universel anæstesi efter anvendelse af  $\mu$ -opiatreceptoragonisten morphin.

Katte:

- Til forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støttende terapi.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

Smerte på injektionsstedet kan forekomme under subkutan injektion.

Det er meget almindeligt at der hos katte observeres moderat til alvorligt respons over for injektion (hos cirka en tredjedel af kattene).

Anafylaktiske reaktioner (allergisk ødem, urticaria, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder) forekomme i meget sjældne tilfælde.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret sløvhed baseret på sikkerhedsdata efter markedsføring.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Hunde og katte.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Til subkutan eller intravenøs injektion hos hunde og katte.

Cerenia injektionsvæske, opløsning skal injiceres subkutant eller intravenøst, en gang daglig med en dosis på 1 mg pr. kg legemsvægt (1 ml pr. 10 kg legemsvægt). Behandlingen kan gentages i op til fem på hinanden følgende dage. Ved intravenøs anvendelse Cerenia bør gives som en enkelt bolus uden at blande produktet med andre væsker.

Hos hunde kan Cerenia bruges til at behandle eller forebygge opkastning en gang daglig i op til 5 dage.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

For at forebygge opkastning bør Cerenia gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer og derfor kan behandlingen gives aftenen før behandlingen med et brækningsfremkaldende middel, f.eks. kemoterapi.

På grund af den hyppige forekomst af forbigående smerte under subkutan injektion, skal dyret eventuelt fastholdes på en passende måde. Smerte ved injektion kan reduceres ved at produktet injiceres i kold tilstand.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter åbning af hætteglasset: 60 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket efter EXP.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser og årsagen skal undersøges.

Lægemidler som Cerenia bør bruges sammen med andre forholdsregler som kontrol med foderet og væsketerapi, som anbefalet af din dyrlæge.

Maropitant nedbrydes i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til patienter med leverlidelse. Cerenia bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af, eller er prædisponerede for hjertelidelser.

Brug af Cerenia-injektionsvæske, opløsning mod opkastning forårsaget af køresyge anbefales ikke.

Cerenias reducerende virkning på kvalme blev vist i studier, hvor der blev anvendt en model (kvalme forårsaget af xylazin).

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Sikkerheden af Cerenia er ikke undersøgt i hunde yngre end 8 uger eller hos katte yngre end 16 uger og hos drægtige eller diegivende hunde og katte. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en risikovurdering før brug af Cerenia til hunde under 8 uger, hos katte mindre end 16 uger eller til drægtige eller diegivende katte og hunde.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter håndtering. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Maropitant har vist sig at være et muligt øjenirriterende stof. I tilfælde af at stoffet ved et uheld kommer i øjet, skyl øjet med masser af vand og der søges læge.

Drægtighed og laktation:

Må kun bruges efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge, da der for ingen dyrearters vedkommende er gennemført konklusive reproduktionstoksikologiske undersøgelser.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Cerenia bør ikke bruges samtidig med Ca-kanal antagonist, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.



Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Bortset fra forbigående reaktioner ved injektionsstedet under subkutan injektion, var Cerenia veltålt af hunde og unge katte, der fik daglige injektioner med Cerenia injektionsvæske, opløsning op til 5 mg/kg (5 gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede doseringsvarighed). Der er ikke blevet udarbejdet data for overdoseringer hos voksne katte.

Uforligeligheder:

Da der ikke er foretaget forligelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i samme sprøjte.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Cerenia 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte findes i 20 ml ravfarvet hætteglas. Hver æske indeholder 1 hætteglas.