

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 16 mg tabletti koiralle
Cerenia 24 mg tabletti koiralle
Cerenia 60 mg tabletti koiralle
Cerenia 160 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää 16 mg, 24 mg, 60 mg tai 160 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.

Apuaineet:

Yksi tabletti sisältää väriaineena 0,075 paino-osuusprosenttia (w/w) paraoranssia (E110).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Vaaleanoranssi tabletti.

Tableteissa on jakouurre, jonka avulla tabletti voidaan puolittaa. Tabletteihin on toiselle puolelle merkitty kirjaimet MPT ja tabletin sisältämää maropitanttimäärää osoittava luku, toinen puoli on merkitsemätön.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy.
- Matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun ehkäisy ja hoito yhdessä Cerenia-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoidon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Valmisteen on osoitettu olevan tehokas hoito oksenteluun, mutta jos oksentelukertoja esiintyy tiheästi, suun kautta annettu valmiste ei ehkä ehdi imeytyä ennen seuraava oksennuskertaa. Tällöin on suositeltavaa aloittaa hoito Cerenia-injektionesteellä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun

syä hoidetaan. Yli 5 vuorokautta kestävä maropitanttihoidon turvallisuutta ei ole tutkittu kohde-eläimillä (eli virusenteriittiä sairastavilla nuorilla koirilla). Jos yli 5 vuorokautta kestävä hoito katsotaan välttämättömäksi, mahdollisia haittavaikutuksia on tarkkailtava huolellisesti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 16 viikon ikäisille koirille annoksella 8 mg/kg (matkapahoinvointi), alle 8 viikon ikäisille koirille annoksella 2 mg/kg (oksentelu) eikä tiineille tai imettäville nartuille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitajakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai joilla on siihen taipumus, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG: n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Kun valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ennen matkaa ilmenneitä oksennuskertoja ilmoitettiin esiintyneen yleisesti, tavallisesti kahden tunnin kuluessa siitä, kun koiralle oli annettu 8 mg/kg:n annos.

Letargiasta on ilmoitettu erittäin harvinaisissa tapauksissa markkinoilletulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä johtopäätöksiin oikeuttavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailia muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Matkapahoinvoinnin estohoidossa pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista on vältettävä, joten kevyen aterian tai välipalan antamista koiralle suositellaan ennen lääkkeen antoa. Tabletteja ei tulisi kääriä tai piilottaa ruokapalan sisään, koska se saattaa hidastaa tabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

Koiraa on seurattava tarkoin lääkkeen antamisen jälkeen, jotta voidaan varmistaa sen nielleen kaikki tabletit.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy ja oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy (vain 8 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille)

Valmistetta annetaan oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn annoksella 2 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Oksentelun ehkäisemiseksi tabletit on annettava vähintään tuntia ennen toivottua vaikutusta. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, tabletit voidaan antaa edellisenä iltana ennen lääkitystä, joka saattaa aiheuttaa oksentelua (esim. kemoterapia).

Cerenia-valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn joko tabletteina tai injektioneesteinä kerran vuorokaudessa annettuna. Cerenia-injektionestettä voidaan antaa enintään 5 vuorokauden ajan ja Cerenia-tabletteja enintään 14 vuorokauden ajan.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy Oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy			
Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä		
	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

* Täsmällinen annos alle 3 kg koiralle ei ole mahdollinen

Matkapahoinvoinnin aiheuttaman oksentelun ehkäisy (vain 16 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille)

Valmistetta annetaan matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisyyn annoksella 8 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Tabletit annetaan vähintään tuntia ennen matkan alkamista. Koska antiemeettinen vaikutus kestää vähintään 12 tuntia, lääkitys voidaan antaa edellisenä iltana silloin, kun matka alkaa aikaisin aamulla. Hoito voidaan toistaa enintään kahtena peräkkäisenä vuorokautena.

Matkapahoinvoinnin ehkäisy				
Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä			
	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

Koska valmisteon farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran päivässä toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat riittää joillekin yksilöille ja kun annosta toistetaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Valmiste on hyvin siedetty annoksella 10 mg/kg vuorokaudessa 15 vuorokauden ajan. Kliinisiä oireita, kuten oksentelua ensimmäisen antokerran jälkeen, liiallista syljeneritystä ja vetisiä ulosteita, on havaittu, kun annokset ovat ylittäneet 20 mg/kg.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pahoinvointilääkkeet.
ATCvet-koodi: QA04AD90.

Maropitantti on voimakas selektiivinen neurokiniinireseptorin (NK1) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin substanssi P:n (SP) sitoutumista keskushermostossa.

5.1 Farmakodynamiikka

Oksentaminen on monimutkainen prosessi, jota keskushermostossa ohjaa oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillisjuostetumake, kiertäjähieron takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät keskus- ja ääreishermoston aistiärsyksiä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsyksiä.

Maropitantti on neurokiniinireseptorin (NK₁) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, substanssi P:n (SP), sitoutumista. Substanssi P:tä on havaittavissa huomattavina pitoisuuksina oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään keskeisenä oksentamiseen liittyvänä välittäjäaineena. Estämällä substanssi P:n sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa sekä hermostollisiin että humoraalisiin (keskus- ja

ääreishermoston) oksentamisen syihin. Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti neurokiniinireseptoriin, missä se salpaa annoksesta riippuvasti substanssi P:n vaikutusta. Koirilla tehdyissä *in vivo*-tutkimuksissa on osoitettu maropitantin antiemeettinen vaikutus oksennuskeskukseen ja perifeeriseen oksennusheijasteeseen vaikuttaviin oksettaviin aineisiin, kuten apomorfiiniin, sisplatiiniin ja oksetusjuuriuutteeseen.

Maropitantti on ei-sedatiivinen eikä sitä tule käyttää rauhoittavana lääkkeenä matkapahoinvoinnin hoitoon.

Maropitantti on tehokas oksentelun estoon. Matkapahoinvointiin liittyvät pahoinvoinnin oireet kuten lisääntynyt syljeneritys ja horrostila, saattavat jatkua hoidon aikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Koirille annetun maropitanttikerta-annoksen 2 mg painokiloa kohden (2 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus (C_{max}) noin 81 ng/ml, joka saavutettiin 1,9 tunnin kuluttua antamisen jälkeen (T_{max}). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation laskennallinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 4,03 tuntia.

Annoksella 8 mg/kg huippupitoisuus (C_{max}) 776 ng/ml saavutettiin 1,7 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Annoksen 8 mg/kg eliminaation puoliintumisaika oli 5,47 tuntia.

Farmakokineettiset erot yksilöiden välillä voivat olla suuria, AUC:n osalta jopa 70 CV %.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Suun kautta annetun maropitantin hyötyosuudeksi arvioitiin 23,7 % annoksella 2 mg/kg ja 37,0 % annoksella 8 mg/kg. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi (V_{ss}) määritettiin laskimoon annetun 1-2 mg/kg annoksen jälkeen noin 4,4-7,0 l/kg. Maropitantin farmakokineettiset ominaisuudet ovat ei-lineaariset (annoksen suurentuessa AUC kasvaa suhteessa enemmän) suun kautta annetuilla annoksilla 1-16 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalistien annosten 2 mg/kg/vrk kertymisaste oli 151 %. Kahtena peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalistien annosten 8 mg/kg/vrk kertymisaste oli 218 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450 (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoentsyymien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaispuhdistuma toimii vähäisessä määrin puhdistumareittinä. Alle 1 % oraalista 8 mg/kg annoksesta on havaittavissa virtsassa joko maropitanttina tai sen päämetaboliittina. Koiralla yli 99 % maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kroskarmelloosinatrium
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Mikrokiteinen selluloosa
Paraoranssi (E110) väriaineena.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 3 vuotta.
Puolitettujen tablettien kestoaja: 2 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Käyttämätön puolitettu tabletti asetetaan takaisin avattuun tablettiliuskaan ja säilytetään kartonkiossa ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kartonkinen kotelo, joka sisältää yhden alumiini-alumiinitablettiliuskan. Yksi pakkaus sisältää neljä tablettia.

Cerenia-tabletteja on saatavana vahvuuksina: 16 mg, 24 mg, 60 mg ja 160 mg.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)

EU/2/06/062/001-004

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/09/2006.

Uudistamispäivämäärä: 29/09/2011.

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Maropitantti (maropitantisitraattimonohydraattina) 10 mg

Apuaineet:

Metakresoli (säilytysaineena) 3,3 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.
- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoidon
- Perioperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin (μ -opiaattireseptoriagonisti) käytön jälkeen.

Kissa

- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoidon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy hoidetaan.

Valmistetta ei suositella matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun hoitoon.

Koira:

Vaikka valmisteen on osoitettu olevan tehokas sekä kemoterapiasta johtuvan oksentelun hoitoon että ehkäisyyn, sen havaittiin olevan tehokkaampi ennaltaehkäisevästi annettuna. Siksi antiemeettinen lääkitys suositellaan annettavaksi ennen kemoterapiahoitoa.

Kissa:

Valmisteen pahoinvointia vähentävä vaikutus on osoitettu tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille eikä tiineille tai imettäville koirille ja kissoille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitajakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Nahanalaisen injektion annon yhteydessä esiintyy usein ohimenevää kipua, joten asianmukainen eläinten kiinnipito voi olla tarpeen. Injektion kivuliaisuutta voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Injisoiessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Laboratoriokokeissa maropitantin on todettu mahdollisesti ärsyttävän silmiä. Lääkkeen joutuessa vahingossa silmään, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektiokohdassa voi esiintyä kipua, kun injektio annetaan nahan alle. Kissoilla esiintyy hyvin yleisesti keskivaikeita tai vaikeita reaktioita injektion jälkeen (noin kolmasosalla kissoista).

Anafylaksian kaltaisia reaktioita (allerginen turvotus, nokkosihottuma, ihon punoitus, kollapsi, hengenhädistys, vaaleat limakalvot) voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Letargiasta on ilmoitettu erittäin harvinaisissa tapauksissa markkinoilletulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä johtopäätöksiin oikeuttavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja se saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nahan alle tai suonensisäisesti koirille ja kissoille.

Valmistetta annetaan nahan alle tai suonensisäisesti 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg, 1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa enintään 5 peräkkäisenä vuorokautena. Suonensisäisesti Cerenia tulisi antaa boluksena sekoittamatta sitä muihin liuoksiin.

Koirille valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn joko tabletteina tai injektioneesteinä kerran vuorokaudessa annettuna. Cerenia-injektionestettä voidaan antaa enintään 5 vuorokauden ajan ja Cerenia-tabletteja enintään 14 vuorokauden ajan.

Oksentelun ehkäisyyn valmiste on annettava vähintään tunti etukäteen. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, hoito voidaan antaa edellisenä iltana ennen oksentelua mahdollisesti aiheuttavan lääkeaineen, esim. kemoterapiahoidon, antoa.

Koska valmisteen farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran vuorokaudessa toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat riittää joillekin yksilöille ja kun annosta toistetaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Injektiokohdassa, kun valmiste on annettu nahan alle, esiintyviä ohimeneviä reaktioita lukuun ottamatta valmiste oli hyvin siedetty koirilla ja nuorilla kissoilla, kun sitä annettiin injektioina enintään 5 mg/kg vuorokaudessa (viisi kertaa suositeltua suurempi annos) 15 peräkkäisenä vuorokautena (kolme kertaa suositeltua hoitajaksoa pidempään). Yliannostustapauksista aikuisilla kissoilla ei ole esitetty tietoja.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pahoinvointilääkkeet.
ATCvet-koodi: QA04AD90.

Maropitantti on voimakas selektiivinen neurokiniinireseptorin (NK1) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin substanssi P:n (SP) sitoutumista keskushermostossa.

5.1 Farmakodynamiikka

Oksentaminen on monimutkainen prosessi, jota keskushermostossa ohjaa oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillisjuostetumake, kiertäjäherrnon takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät keskus- ja ääreishermoston aistiärsykeitä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsykeitä.

Maropitantti on neurokiniinireseptorin (NK₁) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, substanssi P:n (SP), sitoutumista. Substanssi P:tä on havaittavissa huomattavina pitoisuuksina oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään keskeisenä oksentamiseen liittyvänä välittäjäaineena. Estämällä substanssi P:n sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa sekä hermostollisiin että humoraalisiin (keskus- ja ääreishermoston) oksentamisen syihin.

Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti neurokiniinireseptoriin, missä se salpaa annoksesta riippuvasti substanssi P:n vaikutusta.

Maropitantti on tehokas oksentelun estoon. Maropitantin antiemeettinen teho oksennuskeskukseen ja perifeeriseen oksennusheijasteeseen vaikuttavia oksettavia aineita, kuten apomorfiinia, sisplatiinia ja oketusjuuriuutetta (koirat) sekä ksylatsiinia (kissat) vastaan on osoitettu kokeellisissa tutkimuksissa. Koirilla pahoinvoinnin oireet, kuten lisääntynyt syljeneritys ja horrostila, saattavat jatkua hoidon aikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Koira

Koirille nahan alle annetun maropitanttikerta-annoksen 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus (C_{max}) noin 92 ng/ml, joka saavutettiin 0,75 tunnin kuluttua annoksen antamisen jälkeen (T_{max}). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation näennäinen puoliintumisaika (t_{1/2}) oli 8,84 tuntia. Suonensisäisen kerta-annoksen jälkeen annostuksella 1 mg painokiloa kohden, plasman pitoisuus oli 363 ng/ml. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi (V_{ss}) määritettiin 9,3 l/kg ja systeeminen puhdistuma oli 1,5 l/h/kg. Eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) oli suonensisäisen annoksen jälkeen 5,8 tuntia.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Nahan alle annetun maropitantin hyötyosuus oli koiralla 90,7 %. Maropitantin kinetiikka on lineaarista nahan alle annetuilla annoksilla 0,5-2 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena nahan alle kerran vuorokaudessa annettujen annosten 1 mg/kg kertymisaste oli 146 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450 (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoentsyymien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaispuhdistuma toimii vähäisessä määrin eliminaatioreittinä, kun nahan alle annetusta 1 mg/kg annoksesta on alle 1 % havaittavissa virtsassa joko maropitanttina tai sen päämetaboliittina. Koiralla yli 99 % maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

Kissa

Kissoille nahan alle annetun maropitanttikerta-annoksen 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus (C_{max}) noin 165 ng/ml, joka saavutettiin keskimäärin 0,32 tunnin (19 minuutin) (T_{max}) kuluttua annoksen antamisen jälkeen.

Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation näennäinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli 16,8 tuntia. Suonensisäisen kerta-annoksen jälkeen annostuksella 1 mg painokiloa kohden, plasman pitoisuus oli 1040 ng/ml. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi (V_{ss}) määritettiin 2,3 l/kg ja systeeminen puhdistuma 0,5 l/h/kg. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli suonensisäisen annoksen jälkeen 4,9 tuntia. Iällä näyttää olevan vaikutusta maropitantin farmakokinetiikkaan; kissanpennuilla puhdistuma on suurempi kuin aikuisilla kissoilla.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Nahan alle annetun maropitantin hyötyosuus oli kissalla 91,3 %. Maropitantin kinetiikka on lineaarista nahan alle annetuilla annoksilla 0,25–3 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena nahan alle kerran vuorokaudessa annettujen annosten 1 mg/kg kertymisaste oli 250 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450:n (CYP) välityksellä maksassa. Kissalla CYP1A-entsyymiin ja CYP3A-peräisten entsyymien havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Puhdistuma munuaisten ja ulosteiden kautta toimii vähäisessä määrin maropitantin eliminaatioreittinä, sillä nahan alle annetusta 1 mg/kg annoksesta on alle 1 % havaittavissa virtsassa tai ulosteissa maropitanttina. Virtsassa on päämetaboliittina havaittavissa 10,4 % ja ulosteessa 9,3 % maropitanttiannoksesta. Kissalla 99,1 % maropitantista arvioitiin sitoutuvan plasman proteiineihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sulfobutyylieetteri- β -syklodekstriini (SBECD)
Metakresoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 60 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea, valettu tyyppiin 1 injektiopullo, 20 ml, jossa klooributylikumitulppa ja alumiinisella sinetillä varustettu irti napsautettava suljin.
Yksi kartonkinen ulkopakkaus sisältää yhden injektiopullon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)

EU/2/06/062/005

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/09/2006
Uudistamispäivämäärä: 29/09/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Cerenia-tabletit:

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

Cerenia-injektioneste:

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

tai

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

Lääkevalmisteiden painetuissa pakkausselosteissa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Cerenia-tablettien koiralla 5 vuorokaudesta 14 peräkkäiseen vuorokauteen pidennetyn käyttöajan myötä määräaikaisten turvallisuuskatsausten sykli on asetettu uudestaan, ja seuraavan PSUR-raportin datalukitus piste 6 kuukauden välein toimitettavien raporttien osalta (kattaa valmisteiden kaikki hyväksytyt lääke muodot ja pakkaukset) on 30. kesäkuuta 2014 seuraavien kahden vuoden ajan. Lisäksi tästä seuraavien kahden vuoden ajan on toimitettava vuosittaiset raportit ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkinen ulkopakkaus/Tabletit

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 16 mg tabletti koiralle
Cerenia 24 mg tabletti koiralle
Cerenia 60 mg tabletti koiralle
Cerenia 160 mg tabletti koiralle

maropitantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 16 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.
Yksi tabletti sisältää 24 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.
Yksi tabletti sisältää 60 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.
Yksi tabletti sisältää 160 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.

Tabletit sisältävät myös paraoranssia (E110) väriaineena.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

4 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

On suositeltavaa aloittaa oksentelun hoito Cerenia-injektionesteellä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS/Tabletit

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cerenia 16 mg tabletti koiralle
Cerenia 24 mg tabletti koiralle
Cerenia 60 mg tabletti koiralle
Cerenia 160 mg tabletti koiralle
maropitantti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis
(Logo)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkinen ulkopakkaus/Injektioneste, liuos

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle
maropitantti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml injektionestettä sisältää 10 mg/ml maropitanttia (maropitanttisitraattimonohydraattina).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

20 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

s.c., i.v.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus viimeistään

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/062/005

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo/Injektioneste, liuos

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cerenia 10 mg/ml injektioneste koiralle ja kissalle
maropitanti

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

10 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml

4. ANTOREITIT

s.c., i.v.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Injektiopullon lävistämisen jälkeen käytettävä 60 vrk kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE Cerenia tabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cerenia 16 mg tabletti koiralle
Cerenia 24 mg tabletti koiralle
Cerenia 60 mg tabletti koiralle
Cerenia 160 mg tabletti koiralle

maropitantti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 16 mg, 24 mg, 60 mg tai 160 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.

Tabletit sisältävät myös paraoranssia (E110) väriaineena.

Tabletit ovat vaaleanoransseja ja niissä on jakouurre, jonka avulla tabletti voidaan puolittaa.

Tabletteihin on toiselle puolelle merkitty kirjaimet MPT ja tabletin sisältämää maropitanttimäärää osoittava luku, toinen puoli on merkitsemätön.

4. KÄYTTÖAIHEET

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy.
- Matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun ehkäisy ja hoito yhdessä Cerenia-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoidon.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen antaminen aivan tyhjään mahaan voi aiheuttaa koiralle oksentelua. Tämä saatetaan välttää antamalla koiralle kevyt ateria tai välipala ennen tabletin antamista. Pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista on vältettävä.

Valmiste ei ole rauhoittava lääke, ja osalla matkapahoinvoinnista kärsivillä koirilla voi ilmetä matkan aikana pahoinvoinnin kaltaisia oireita, kuten lisääntynyttä syljeneritystä ja horrostila (letargia). Nämä oireet ovat ohimeneviä ja hävinnevät matkan päättyessä.

Letargiasta on ilmoitettu erittäin harvinaisissa tapauksissa markkinoilletulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy ja oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy, vain 8 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille

Cerenia-tabletteja annetaan muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun hoitoon ja/tai ehkäisyyn annoksella 2 mg maropitantia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Oksentelun ehkäisemiseksi tabletit on annettava vähintään tunti ennen toivottua vaikutusta. Lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, siksi tabletit voidaan antaa edellisenä iltana ennen oksentelua mahdollisesti aiheuttavan lääkeaineen (esim. kemoterapian) antoa.

Cerenia-valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn joko tabletteina tai injektioneesteinä kerran vuorokaudessa annettuna. Cerenia-injektionestettä voidaan antaa enintään 5 vuorokauden ajan ja Cerenia-tabletteja enintään 14 vuorokauden ajan.

Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy Oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja estohoito			
Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä		
	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

* täsmällinen annos alle 3 kg koiralle ei ole mahdollinen

Matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisy, vain 16 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille

Valmistetta annetaan matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisyyn annoksella 8 mg maropitantia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Tabletit annetaan vähintään tunti ennen matkan alkamista. Koska oksentelua estävä vaikutus kestää vähintään 12 tuntia, lääkitys voidaan antaa edellisenä iltana silloin, kun matka alkaa aikaisin aamulla. Hoito voidaan toistaa enintään kahtena peräkkäisenä vuorokautena.

Joillekin koirille samoin kuin annosta toistettaessa saattaa suositeltua pienempi annos riittää.

Matkapahoinvoinnin ehkäisy				
Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä			
	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. ANNOSTUSOHJEET

Ota tabletti tablettiliuskasta seuraavasti:

- Taita ja leikkaa tablettien välissä sijaitsevaa katkoviivaa pitkin saksia kuvaavan symbolin osoittamasta kohdasta ✂
- Etsi repäisylovi (tai leikkauskohta) nuolisymbolin → osoittamasta kohdasta.
- Ota tukeva ote leikkauskohtan toisesta puolesta ja vedä toista puolta pakkauksen keskiosaa kohden, kunnes tabletti tulee näkyviin.
- Ota tabletti pakkauksesta ja anna se koiralle ohjeen mukaan.

Huom! Tablettia ei saa yrittää ottaa tablettiliuskasta taustakalvon läpi painamalla, koska tällöin sekä tabletti että pakkaus vaurioituvat.

Matkapahoinvoinnin estohoidossa pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista on vältettävä, joten kevyen aterian tai välipalan antamista koiralle suositellaan ennen lääkkeen antoa. Tabletteja ei tulisi kääriä tai piilottaa ruokapalan sisään, koska se saattaa hidastaa tabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

Koiraa on seurattava tarkoin lääkkeen antamisen jälkeen, jotta voidaan varmistaa sen nielleen kaikki tabletit.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitettuja tabletteja voidaan säilyttää enintään kaksi vuorokautta sen jälkeen, kun ne on otettu tablettiliuskasta. Puolitettu tabletti asetetaan takaisin tablettiliuskaan ja säilytetään kartonkisessa ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu tablettiliuskassa EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen ja sen syy on selvitettävä. Valmisteen kaltaisia lääkkeitä on käytettävä yhdessä muiden hoitotoimien kanssa, kuten ruokavalio ja nestekorvaushoito, eläinlääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Yli 5 vuorokautta kestävä maropitantihoidon turvallisuutta ei ole tutkittu kohde-eläimillä (eli virusenteriittiä sairastavilla nuorilla koirilla). Jos yli 5 vuorokautta kestävä hoito katsotaan välttämättömäksi, mahdollisia haittavaikutuksia on tarkkailtava huolellisesti.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitajakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 16 viikon ikäisille koirille annoksella 8 mg/kg (matkapahoinvointi), alle 8 viikon ikäisille koirille annoksella 2 mg/kg (oksentelu) eikä tiineille tai imettäville nartuille. Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-haitta-arvio ennen valmisteen antamista alle 8 tai 16 viikon ikäisille koirille nämä rajoitukset huomioiden tai tiineille tai imettäville nartuille.

Kliinisiä oireita, kuten oksentelua ensimmäisen antokerran jälkeen, liiallista syljeneritystä ja vetisiä ulosteita, on havaittu, kun valmistetta on annettu yli 20 mg/kg:n yliannoksina.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Valmistetta on saatavana neljän tabletin pakkauksina.

PAKKAUSSELOSTE
Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
RANSKA

tai

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle
maropitantti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Injektioneste sisältää 10 mg maropitanttia millilitraa kohden maropitanttisitraattimonohydraattina, ja se on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Sisältää myös metakresolia säilytysaineena.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.
- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun hoito yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon kanssa.
- Leikkausta edeltävän, sekä leikkauksen aikaisen ja jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy, sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin (μ -opiaattireseptoriagonisti) käytön jälkeen.

Kissa:

- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektiokohdassa voi esiintyä kipua, kun injisoidaan nahan alle.

Kissoilla esiintyy hyvin yleisesti keskivaikeita tai vaikeita reaktioita injektion jälkeen (noin kolmasosalla kissoista).

Anafylaksian kaltaisia reaktioita (allerginen turvotus, nokkosihottuma, ihon punoitus, kollapsi, hengenahdistus, vaaleat limakalvot) voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Letargiasta (horrostila) on ilmoitettu erittäin harvinaisissa tapauksissa markkinoilletulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nahan alle tai suonensisäisesti koiralle ja kissalle.

Valmistetta annetaan nahan alle tai suonensisäisesti 1 mg painokiloa kohden (1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa. Hoito voidaan toistaa enintään viitenä peräkkäisenä vuorokautena. Suonensisäisesti Cerenia tulisi antaa boluksena sekoittamatta sitä muihin liuoksiin.

Koirilla valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oksentelun ehkäisyyn valmiste on annettava vähintään tunti etukäteen. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, hoito voidaan antaa edellisenä iltana ennen mahdollisesti oksennusta aiheuttavan lääkeaineen, esim. kemoterapiahoidon, antoa.

Injektion annon yhteydessä esiintyy usein ohimenevää kipua, kun injektio annetaan nahan alle, joten eläin on tarvittaessa pidettävä kiinni. Injektion kivuliaisuutta voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeinen kesto aika: 60 vrk.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen ja sen syy on selvitettävä. Valmisteen kaltaisia lääkkeitä on käytettävä eläinlääkärin antamien ohjeiden mukaisesti yhdessä muiden hoitotoimien, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon, kanssa.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, joilla on maksasairaus. Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen.

Valmisteen käyttöä matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisyyn ei suositella.

Valmisteen pahoinvointia vähentävä vaikutus kissoissa on osoitettu tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille eikä tiineille tai imettäville koirille tai kissoille. Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-haitta-arvio ennen valmisteen antamista alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille tai tiineille tai imettäville kissoille tai koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen. Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Injisoi taessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Maropitantin on todettu mahdollisesti ärsyttävän silmiä, ja lääkkeen joutuessa vahingossa silmään, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

Tiineys/imetys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä johtopäätöksiin oikeuttavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja se saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Injektiokohdassa, kun valmiste on annettu nahan alle, esiintyviä ohimeneviä reaktioita lukuun ottamatta valmiste oli hyvin siedetty koirilla ja nuorilla kissoilla, kun sitä annettiin injektioina enintään 5 mg/kg vuorokaudessa (viisi kertaa suositeltua suurempi annos) 15 peräkkäisenä vuorokautena (kolme kertaa suositeltua hoitajaksoa pidempään). Yliannostustapauksista aikuisilla kissoilla ei ole esitetty tietoja.

Yhteensopimattomuudet:

Valmistetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, koska sen yhteensopivuutta muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Cerenia 10 mg/ml injektioneste koirille ja kissoille on saatavana ruskeassa 20 ml injektiopullossa. Yksi kartonkinen ulkopakkaus sisältää yhden injektiopullon.