

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 16 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 24 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 60 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 160 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver tafla inniheldur 16 mg, 24 mg, 60 mg eða 160 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.

Hjálparefni:

Hver tafla inniheldur 0,075 % w/w af litarefninu sólsetursgult (E110).

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Föl appelsínugul tafla.

Töflurnar eru með deiliskoru sem gerir það að verkum að hægt er að skipta töflunni í tvennt, merktar með bókstöfunum „MPT” og tölum sem gefa magn marópítants til kynna á annarri hliðinni en gagnstæð hlið er ómerkt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

- Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst sem koma fram vegna ferðaveiki.
- Til að koma í veg fyrir og til meðferðar á uppköstum ásamt Cerenia stungulyfi, lausn, og annarri stuðningsmeðferð.

4.3 Frábendingar

Engar

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrött úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Cerenia töflur hafa reynst gefa góðan árangur við meðferð á uppköstum, en þar sem uppköst eru tíð, getur verið að Cerenia hafi ekki frásogast áður en næstu uppköst eiga sér stað. Þess vegna er mælt með því að nota Cerenia stungulyf sem upphafsmeðferð við uppköstum.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna. Öryggi marópítants við notkun lengur en í 5 daga hefur ekki verið metið hjá hundum sem þurfa þessa lengri meðferð (þ.e.

ungum hundum með garnabólgu af völdum veiru). Ef talið er nauðsynlegt að veita meðferð lengur en í 5 daga á að viðhafa nákvæmt eftirlit með hugsanlegum aukaverkunum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi dýrallyfsins hjá hundum undir 16 vikna aldri með 8 mg/kg skammti (ferðaveiki) og hjá hundum undir 8 vikna aldri með 2 mg/kg skammti (ógleði) sem og hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtímameðferð stendur.

Fara á varlega í að nota Cerenia hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra þar sem marópítant er með sækni í Ca- og K-jónagöng. Vart varð við um 10 % aukningu á QT bili á hjartarafriti (ECG) í rannsókn á heilbrigðum hundum af bíkil (beagle) kyni sem fengu 8 mg/kg, en ekki er líklegt að slík aukning hafi klíniska þýðingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Þvoðið hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt var að tilkynnt væri um stök tilvik um uppköst fyrir ferð, venjulega innan tveggja klukkustunda frá gjöf 8 mg/kg skammtsins.

Svefnhöfgi hefur örsjaldan verið tilkynntur, byggt á reynslu af öryggi eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Notið einungis að undangengnu ávinnings/áhættumati dýralæknis vegna þess að ekki hafa verið gerðar fullnægjandi rannsóknir á eituráhrifum á frjósemi hjá nokkurri dýrategund.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki á að nota Cerenia samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Við ferðaveiki er mælt er með léttari máltíð eða snarli áður en skammtur er gefinn, en forðast á langa föstu fyrir gjöf. Cerenia töflur á ekki að gefa vafðar eða faldar í mat þar sem það getur frestað því að taflan leysist upp og þar af leiðandi að hún fari að verka.

Fylgjast á gaumgæfilega með hundum eftir lyfjagjöfina til þess að tryggja það að allar töflur séu gleptar.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar og til meðferðar og til að koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki), (aðeins hjá hundum sem eru eldri en 8 vikna).

Til að meðhöndla og koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki)

Til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst á að gefa Cerenia töflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 2 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda taflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Töflurnar má brjóta eftir endilangri skorunni.

Til að koma í veg fyrir uppköst skal taflan gefin með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Cerenia má nota til að meðhöndla uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Cerenia stungulyf, lausn, má gefa í allt að 5 daga og Cerenia töflur í allt að fjórtán daga.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar Til að meðhöndla og koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki)			
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna		
	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

* Ekki er hægt að reikna út nákvæmlega réttan skammt fyrir hunda sem eru undir 3 kg

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki, (aðeins hjá hundum sem eru eldri en 16 vikna).

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki á að gefa Cerenia töflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 8 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda taflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Töflurnar má brjóta eftir endilangri skorunni.

Töflurnar á að gefa a.m.k. einni klukkustund áður en ferðin hefst. Uppsölustillandi áhrifin vara í a.m.k. 12 klukkustundir og því getur verið hentugt að gefa lyfið að kvöldi áður en haldið er af stað snemma morguns. Meðferð má endurtaka að hámarki í tvo daga samfleytt.

Til að koma í veg fyrir ferðaveiki				
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna			
	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

Þar sem lyfjahlöf geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag, getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Cerenia töflur þolast vel þegar þær eru gefnar í 15 daga í skömmum allt að 10 mg/kg líkamsþyngdar á dag.

Vart hefur orðið við klínísk einkenni að meðtöldum uppköstum við fyrstu gjöf, óhóflegt munnvatnsrennsli og vatnskenndan saur þegar lyfið hefur verið gefið í skömmum sem eru stærri en 20 mg/kg.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf við uppköstum.

ATCvet flokkur: QA04AD90

Marópítant er öflugur og sértækur neurókínín (NK-1) viðtakahemill sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, sem er neurópeptíð í takýkínínflokknum, í miðtaugakerfi.

5.1 Lyfhrif

Uppköst eru flókið ferli sem lýtur samhfæingu uppsöslustöðvar heilans. Þessi stöð er gerð úr nokkrum frumukjörnum heilastofns (aftasta (postrema) reit, bragðskynskjarna (nucleus tractus solitarius), baklægum hreyfikjarna skreyjutaugar) sem taka við miðlægum og útlægum skyntaugaáreitum og samþætta þau, og efnaáreitum úr blóðrásinni og heila- og mænuvökva.

Marópítant er neurókínín 1 (NK₁) viðtakablokki sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, en það er neurópeptíð í takýkínínflokknum. Substance P finnst í marktækri þéttni í frumukjörnunum sem mynda uppsöslustöðina og er talið vera aðalgaðaboðefnið sem kemur við sögu í

uppköstum. Með því að hamla bindingu substance P í uppsöslustöðinni verkar marópítant gegn orsökum uppkasta hvort sem þeim er miðlað með taugum eða vessum (miðlægt og útlægt).

Í ýmsum *in vitro* prófunum hefur verið sýnt fram á að marópítant binst NK₁ viðtakanum sértækt með skammtaháðri mótverkun á starfsemi substance P. Í *in vivo* rannsóknum á hundum var sýnt fram á uppsöluhemjandi virkni marópítants gagnvart uppsöluvaldandi lyfjum með miðlæga eða útlæga verkun að meðtöldu apómorfíni, cisplatíni og ípekakmixtúru.

Marópítant hefur ekki slævandi verkun og á ekki að nota sem róandi lyf við ferðaveiki.

Marópítant er áhrifaríkt gegn uppköstum. Merki um ógleði í tengslum við ferðaveiki að meðtöldum miklu munnvatnsrennsli og svefnhöfða geta haldið áfram að vera til staðar meðan á meðferð stendur.

5.2 Lyfjahvörf

Þegar marópítant var gefið hundum sem stakur skammtur til inntöku sem nam 2 mg/kg líkamsþyngdar, einkenndust lyfjahvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 81 ng/ml; náðist þetta á 1,9 klukkustundum eftir skammt (t_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs ($t_{1/2}$) sem nam 4,03 klukkustundum.

Við 8 mg/kg skammt náðist C_{max} sem nam 776 ng/ml 1,7 klukkustundum eftir skömmtun. Helmingunartími brotthvarfs við 8 mg/kg var 5,47 klukkustundir.

Lyfjahvörf geta verið mjög breytileg eftir einstaklingum, allt að 70 % fráviksstuðull (CV) hvað varðar flatarmál undir blóðþéttiferli (AUC).

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá 1 klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants til inntöku var metið 23,7 % við 2 mg/kg og 37,0 % við 8 mg/kg.

Dreifingarrúmmál í jafnvægi (V_{ss}) sem ákvarðað var eftir gjöf í bláæð sem nam 1-2 mg/kg var á bilinu um 4,4 til 7,0 l/kg. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru ekki línuleg (AUC eykst meira en hlutfallslega þegar skammtur er aukinn) þegar það er gefið til inntöku á skammtabilinu 1-16 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf til inntöku í fimm daga samfleytt í dagsskammti sem nam 2 mg/kg var uppsöfnun 151%. Eftir endurtekna gjöf til inntöku í tvo daga samféllt á skammti sem nam 8 mg/kg var uppsöfnun 218%. Marópítant verður fyrir cýtókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP2D15 og CYP3A12 greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrarumbroti marópítants í hundum.

Úthreinsun um nýru er minni háttar brotthvarfsleið, en minna en 1% af 8 mg/kg skammti til inntöku kom fram í þvagi sem marópítant eða aðal umbrotsefni þess. Próteinbinding marópítants í plasma hjá hundum er yfir 99%.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kroskarmellósa natríum
Laktósa einhýdrat
Magnesíum sterat
Örkristallaður sellulósi
Sólsetursgult (E110) sem litarefni

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol töfluhelminga: 2 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Skila á ónotuðum töfluhelmingi aftur í opið töfluspjaldið og geyma hann í ytri pappaskju.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu ál-ál þynnuspjaldi og eru fjórar töflur á hverju spjaldi.
Cerenia töflur eru fáanlegar í 16 mg, 24 mg, 60 mg og 160 mg styrkleika.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/062/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/09/2006.
Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 29/09/2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat) 10 mg.

Hjálprefni:

Metakresól (sem rotvarnarefni) 3,3 mg.

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus eða ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar:

- Til meðferðar og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar á uppköstum ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun μ -óþíóíðviðtakaörvans morfíns.

Kettir:

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrött úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með videigandi greiningu.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna.

Ekki er mælt með því að nota Cerenia stungulyf, lausn við uppköstum vegna ferðaveiki.

Hundar:

Þótt sýnt hafi verið fram á að Cerenia verki bæði til meðferðar og í forvarnarskygni við uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar, sást betri verkun ef það var notað fyrirbyggjandi. Þess vegna er mælt með því að gefa uppsölustillandi lyfið áður en krabbameinslyfið er gefið.

Kettir:

Sýnt var fram á virkni Cerenia til að draga úr ógleði með notkun líkans (xylazin-örvuð ógleði).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi dýralyfsins hjá hundum undir 8 vikna aldri, hjá köttum undir 16 vikna aldri eða hjá hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum og læðum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi, ásamt öllum aukaverkunum, meðan á langtímameðferð stendur.

Fara á varlega í að nota Cerenia hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra þar sem marópítant er með sækni í Ca-og K-jónagöng. Vart varð við um 10% aukningu á QT bili á hjartarafriti (ECG) í rannsókn á heilbrigðum hundum af bikil (beagle) kyni sem fengu 8 mg/kg, en ekki er líklegt að slík aukning hafi klíniska þýðingu.

Vegna þess að tímabundinn verkur kemur oft fram við inndælingu undir húð gæti þurft að nota viðeigandi aðferðir til að kyrretja dýrið. Inndæling á kældu lyfi getur dregið úr verk á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýralyfið með varúð.

Þvoðið hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Í rannsóknum á rannsóknastofum hefur komið í ljós að marópítant getur valdið augnertingu. Ef dýralyfið kemst í augu fyrir slysi, á að skola augun upp úr nægu vatni og leita til læknis.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Verkur á stungustað getur komið fyrir þegar lyfið er gefið undir húð. Algengt er að miðlungs alvarleg eða alvarleg viðbrögð við inndælingunni komi fram hjá köttum (hjá um þriðjungu katta).

Bráðaofnæmiseinkenni (ofnæmisjúgur, ofsakláði, hörundsroði, örmögnun, mæði og slímhúðarfölvi) geta örsjaldan komið fyrir.

Svefnhöfgi hefur örsjaldan verið tilkynntur, byggt á reynslu af öryggi eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Notið einungis að undangengnu ávinnings/áhættumati dýralæknis vegna þess að ekki hafa verið gerðar fullnægjandi rannsóknir á eituráhrifum á fíjósemi hjá nokkurri dýrategund

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki á að nota Cerenia samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð eða í bláæð hjá hundum og köttum.

Cerenia stungulyf, lausn, á að gefa undir húð eða í bláæð, einu sinni á dag, í skammti sem nemur 1 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml /10 kg líkamsþyngdar) í allt að 5 daga í röð. Ef lyfið er gefið í bláæð skal gefa það sem stakan skammt (bolus) og ekki blanda það öðrum vökvum.

Hjá hundum má nota Cerenia til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Cerenia stungulyf, lausn, má gefa í allt að 5 daga og Cerenia töflur í allt að fjórtán daga.

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa Cerenia stungulyf, lausn, með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Þar sem lyfjahlvörf geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag, getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Fyrir utan tímabundin viðbrögð á stungustað eftir inndælingu undir húð þoldist Cerenia stungulyf, lausn vel í hundum og ungum köttum sem fengu allt að 5 mg/kg (5 sinnum ráðlagðan skammt) með inndælingu daglega í 15 daga samfleytt (3 sinnum ráðlagða tímalengd meðferðar). Engin gögn liggja fyrir um ofskömmtun hjá fullorðnum köttum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf við uppköstum.

ATCvet flokkur: QA04AD90

Marópítant er öflugur og sértækur neurókinín (NK-1) viðtakahemill sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, sem er neurópeptíð í takýkínínflokknum, í miðtaugakerfi.

5.1 Lyfhrif

Uppköst eru flókið ferli sem lýtur samhæfingu uppsölustöðvar heilans. Þessi stöð er gerð úr nokkrum frumukjörnum heilastofns (aftasta (postrema) reit, bragðskynskjarna (nucleus tractus solitarius), baklægum hreyfikjarna skreyjutaugar) sem taka við miðlægum og útlægum skyntaugaáreitum og samþætta þau og efnaáreitum úr blóðrásinni og heila- og mænuvökva.

Marópítant er neirókínín 1 (NK₁) viðtakablokki sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, en það er neuropeptíð í takýkínínflokknum. Substance P finnst í marktækri þéttni í frumukjörnunum sem mynda uppsölustöðina og er talið vera aðaltaugaboðefnið sem kemur við sögu í uppköstum. Með því að hamla bindingu substance P í uppsölustöðinni verkar marópítant gegn orsökum uppkasta hvort sem þeim er miðlað með taugum eða vessum (miðlægt og útlægt).

Í ýmsum *in vitro* prófunum hefur verið sýnt fram á að marópítant binst NK₁ viðtakanum sértækt með skammtaháðri mótverkun á starfsemi substance P.

Marópítant er áhrifaríkt gegn uppköstum. Í rannsóknum var sýnt fram á uppsöluhemjandi virkni marópítants gagnvart uppsöluvaldandi lyfjum með miðlæga eða útlæga verkun, að meðtöldu apómorfíni, cisplatíni, ípekamixtúru (hundar) og xylazini (kettir). Merki um ógleði ásamt miklu munnvatnsrennsli og svefnhöfga geta haldið áfram að vera til staðar eftir meðferð hjá hundum.

5.2 Lyfjahvörf

Hundar:

Þegar hundum var gefið marópítant sem stakur skammtur undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar, einkenndust lyfjahvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 92 ng/ml; náðist þetta á innan við 0,75 klukkustundum eftir skammt (t_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs (t_{1/2}) sem nam 8,84 klukkustundum. Eftir stakan 1 mg/kg skammt í bláæð var upphafsplasmaþéttni 363 ng/ml. Dreifingarrúmmál í jafnvægi (V_{ss}) var 9,3 l/kg og heildarúthreinsun var 1,5 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 5,8 klst. eftir gjöf í bláæð.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá einni klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants hjá hundum eftir gjöf undir húð var 90,7%. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,5-2 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 146%. Marópítant verður fyrir cýtókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP2D15 og CYP3A12 greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrarumbroti marópítants í hundum.

Úthreinsun um nýru er minni háttar brotthvarfsleið, en minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð kom fram í þvagi sem marópítant eða aðal umbrotsefni þess. Próteinbinding marópítants í plasma hjá hundum er yfir 99%.

Kettir:

Þegar köttum var gefið marópítant sem stakur skammtur undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar, einkenndust lyfjahvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 165 ng/ml; náðist þetta að meðaltali á 0,32 klukkustundum (19 mínútum) eftir skammt (t_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs (t_{1/2}) sem nam 16,8 klukkustundum. Eftir stakan 1 mg/kg skammt í bláæð var upphafsplasmaþéttni 1040 ng/ml. Dreifingarrúmmál í jafnvægi (V_{ss}) var 2,3 l/kg og heildarúthreinsun var 0,51 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 4,9 klst. eftir gjöf í bláæð. Lyfjahvörf marópítants hjá köttum virðast aldursháð, þannig að úthreinsun er meiri hjá kettlingum en fullorðnum köttum.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá einni klukkustund eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants hjá köttum eftir gjöf undir húð var 91,3%. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,25-3 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 250%. Marópítant verður fyrir cýtókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP1A og CYP3A-tengd ensím greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrarumbroti marópítants í köttum.

Úthreinsun um nýru og með saur eru minni háttar brotthvarfsleiðir marópítants og kom minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð fram í þvagi eða saur sem marópítant. 10,4% af aðalumbrotsefninu endurheimtist í þvagi og 9,3% í saur. Próteinbinding marópítants í plasma hjá köttum var metin 99,1%.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súlfóbútýl eter β -cýklódextrín (SBECD)

Metakresól

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf í sömu sprautu, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 60 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml gulbrúnt hettuglas úr gleri af gerð 1, klóróbútýl gúmmítappi og álinnsigli með flipa til að rífa af. Í hverri pappáöskju er 1 hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/062/005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/09/2006.

Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 29/09/2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Cerenia töflur:

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

Cerenia stungulyf, lausn:

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

eða

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal kom fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Með lengdri notkun Cerenia taflna hjá hundum, frá 5 í 14 samfellda daga, hefur tímabil samantekta um öryggi (PSUR) fyrir Cerenia verið endurstíllt þannig að viðmiðunartímasetning gagna fyrir næstu samantekt um öryggi lyfsins er 30. júní 2014 fyrir framlagningu samantekta á 6 mánaða fresti (taka til allra samþykktra lyfjaforma og styrkleika lyfsins) í næstu tvö ár, síðan á eins árs fresti í tvö ár eftir það og síðan á 3 ára fresti.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA / Töflur

1. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 16 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 24 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 60 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 160 mg töflur fyrir hunda

marópítant

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 16 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.
Hver tafla inniheldur 24 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.
Hver tafla inniheldur 60 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.
Hver tafla inniheldur 160 mg af marópítant sem marópítant cítrat einhýdrat.

Töflurnar innihalda einnig Sunset yellow (E110) sem litarefni.

3. LYFJAFORM

Töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

4 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mælt er með Cerenia stungulyf, lausn sem upphafsmeðferð við uppköstum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

ÞYNNA / Töflur

1. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 16 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 24 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 60 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 160 mg töflur fyrir hunda
marópítant

2. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Zoetis
(firmanafn)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA / Stungulyf, lausn

1. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti marópítant

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml af lausn inniheldur 10 mg af marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat).

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

s.c., i.v.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota fyrir:.....

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/062/005

17. LOTUNÚMER FRAMLÆIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS ÚR GLERI / Stungulyf, lausn

1. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti
marópítant

2. MAGN VIRKSINNIHALDSEFNIS/VIRKRA/INNIHALDSEFNA

10 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c., i.v.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofin pakkning notist innan 60 daga.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Cerenia töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRAKKLAND

2. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 16 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 24 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 60 mg töflur fyrir hunda
Cerenia 160 mg töflur fyrir hunda

marópítant

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 16 mg, 24 mg, 60 mg eða 160 mg af marópítanti sem marópítant cítrat einhýdrat. Töflurnar innihalda jafnframt litarefnið Sunset Yellow (E110). Töflurnar eru föl appelsínugular með deiliskoru og er því hægt að skipta töflunni í tvennt, merktar með bókstöfunum „MPT” og tölum sem gefa magn marópítants til kynna á annarri hliðinni en gagnstæð hlið er ómerkt.

4. ÁBENDING(AR)

- Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst sem koma fram vegna ferðaveiki.
- Til að koma í veg fyrir og til meðferðar á uppköstum ásamt Cerenia stungulyfi, lausn, og annarri stuðningsmeðferð.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Ef Cerenia er gefið á fastandi maga getur hundurinn kastað upp. Ef hundinum er gefin létt máltíð eða snarl áður en taflan er gefin stuðlar það að því að koma í veg fyrir þessi áhrif. Forðast á langa föstu fyrir gjöf.

Cerenia er ekki róandi lyf og hjá sumum ferðaveikum hundum sjást merki um ógleði svo sem munnvatnsrennsli og svefnhöfði. Merki þessi eru tímabundin og ættu að ganga til baka í ferðalok.

Svefnhöfði hefur örsjaldan verið tilkynntur, byggt á reynslu af öryggi eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar og til meðferðar og til að koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki), aðeins hjá hundum sem eru eldri en 8 vikna.

Til að meðhöndla og/eða koma í veg fyrir uppköst fyrir utan ferðaveiki á að gefa Cerenia töflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 2 mg á hvert kg líkamspýngdar með því að nota þann fjölda taflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Töflurnar má brjóta eftir endilangri skorunni.

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa Cerenia töflur með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstunum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Cerenia má nota til að meðhöndla eða fyrirbyggja uppköst, annaðhvort sem töflur eða sem stungulyf, lausn, einu sinni á dag. Cerenia stungulyf, lausn, má gefa í allt að 5 daga og Cerenia töflur í allt að fjórtán daga.

Til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar Til að meðhöndla og koma í veg fyrir uppköst (fyrir utan ferðaveiki)			
Líkamspýngd hunds (kg)	Fjöldi taflna		
	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

* Ekki er hægt að reikna út nákvæmlega réttan skammt fyrir hunda sem eru undir 3 kg

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki, aðeins hjá hundum sem eru eldri en 16 vikna.

Til að koma í veg fyrir uppköst af völdum ferðaveiki á að gefa Cerenia töflur einu sinni á dag í marópítantskammti sem nemur 8 mg á hvert kg líkamsþyngdar með því að nota þann fjölda taflna sem gefinn er upp í eftirfarandi töflu. Töflurnar má brjóta eftir endilangri töfluskorunni.

Töflurnar á að gefa a.m.k. einni klukkustund áður en ferðin hefst. Uppsölustillandi áhrifin vara í a.m.k. 12 klukkustundir og því getur verið hentugt að gefa lyfið að kvöldi áður en haldið er af stað snemma morguns. Meðferð má endurtaka að hámarki í tvo daga samfleytt.

Verið getur að minni skammtar dugi hjá sumum hundum og þegar gjöf er endurtekin.

Til að koma í veg fyrir ferðaveiki eingöngu				
Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna			
	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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fylgja á eftirfarandi leiðbeiningum til að ná töflu af þynnuspjaldi:

- Fyrst á að brjóta eða skera eftir endilangri raufinni milli tveggja taflna eins og sýnt er með skæramerkinu ✂
- Finnið raufina (eða skoruna) til að draga aftur eins og sýnt er með örvatákninu →
- Haldið fast öðrum megin skorunnar og togðið í hinum megin að miðju þynnuspjaldsins þar til sér í töfluna
- Takið töfluna af þynnuspjaldinu og gefið samkvæmt leiðbeiningum

Ath.: Ekki á að reyna að fjarlægja töfluna með því að þrýsta henni gegnum bakhlið þynnuspjaldsins þar sem það eyðileggur bæði töfluna og þynnuspjaldið.

Við ferðaveiki er mælt með léttri máltíð eða snarli áður en skammtur er gefinn, en forðast skal langa föstu fyrir gjöf.

Cerenia töflur á ekki að gefa vafðar eða faldar í mat þar sem það getur seinkað því að taflan leysist upp og þar af leiðandi að hún fari að verka.

Fylgjast á gaumgæfilega með hundum eftir lyfjagjöfina til þess að tryggja það að allar töflur séu gleypar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs.

Ekki á að geyma hálfar töflur lengur en tvo daga eftir að þær eru teknar af þynuspjaldinu. Skila á töfluhelmingum aftur í opið töfluspjaldið og geyma þá í ytri pappaöskju.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynuspjaldi eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu og rannsaka á ástæðuna. Lyf eins og Cerenia á að nota ásamt annarri stuðningsmeðferð svo sem fæðu- og vökvastjórnun eins og dýralæknirinn hefur ráðlagt. Öryggi marópítants við notkun lengur en í 5 daga hefur ekki verið kannað hjá markhópnum (þ.e. ungum hundum með veirugarnabólgu). Ef talið er nauðsynlegt að veita meðferð lengur en í 5 daga á að viðhafa nákvæmt eftirlit með hugsanlegum aukaverkunum.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá hundum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla á að viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi meðan á langtímameðferð stendur.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi dýralyfsins hjá hundum undir 16 vikna aldri með 8 mg/kg skammti (ferðaveiki) og hjá hundum undir 8 vikna aldri með 2 mg/kg skammti (ógleði) sem og hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Cerenia á ekki að nota handa hundum undir 8 vikna eða 16 vikna aldri eftir því sem við á eða hjá hvolpafullum eða mjólkandi tíkum nema að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Vart hefur orðið við klínísk einkenni að meðtöldum uppköstum við fyrstu gjöf, óhóflegt munnvatnsrennsli og vatnskenndan saur þegar ofskömmtun á lyfinu sem nemur yfir 20 mg/kg hefur átt sér stað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýralyfið með varúð.

Þvoið hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Cerenia töflur fást í þynnuspjöldum og eru fjórar töflur í hverjum pakka.

FYLGISEDILL:
Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRAKKLAND

eða

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

2. HEITI DÝRALYFS

Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti.
marópítant

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Stungulyfið inniheldur 10 mg af marópítant í hverjum ml sem marópítant cítrat einhýdrat í tærri, litlausri eða ljósgulri lausn.
Inniheldur einnig metakresól sem rotvarnarefni.

4. ÁBENDING(AR)

Hundar:

- Til meðferðar og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar á uppköstum ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun μ -ópióíðviðtakaörvans morfíns.

Kettir:

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Verkur á stungustað getur komið fyrir þegar lyfið er gefið undir húð.

Algengt er að miðlungs alvarleg eða alvarleg viðbrögð við inndælingunni komi fram hjá köttum (hjá um þriðjungu katta).

Bráðaofnæmiseinkenni (ofnæmisbjúgur, ofsakláði, hörundsroði, örmögnun, mæði og slímhúðarfölvi) geta örsjaldan komið fyrir.

Svefnhöfgi hefur örsjaldan verið tilkynntur, byggt á reynslu af öryggi eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð eða í bláæð hjá hundum og köttum.

Cerenia stungulyf, lausn, á að gefa undir húð eða í bláæð, einu sinni á dag, í skammti sem nemur 1 mg á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml á hver 10 kg líkamsþyngdar). Meðferð má endurtaka í allt að fimm daga samfleytt. Ef lyfið er gefið í bláæð skal gefa það sem stakan skammt (bolus) og ekki blanda það öðrum vökvum.

Hjá hundum má nota Cerenia stungulyf, lausn til að meðhöndla eða koma í veg fyrir uppköst einu sinni á dag í allt að 5 daga.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa Cerenia stungulyf, lausn með meira en 1 klukkustundar fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klukkustundir og má því gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstunum er gefið (t.d. krabbameinslyf).

Vegna þess að tímabundinn verkur kemur oft fram við inndælingu undir húð gæti þurft að nota viðeigandi aðferðir til að kyrrsetja dýrið. Inndæling á kældu lyfi getur dregið úr verk á stungustað.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir (hettuglas) hafa verið rofnar: 60 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu og rannsaka á ástæðuna. Lyf eins og Cerenia á að nota ásamt annarri stuðningsmeðferð svo sem fæðu- og vökvastjórnun eins og dýralæknirinn hefur ráðlagt.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá hundum og köttum með lifrarsjúkdóm. Fara á varlega í að nota Cerenia hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra.

Ekki er mælt með notkun Cerenia stungulyfs, lausnar við uppköstum vegna ferðaveiki.

Sýnt var fram á virkni Cerenia til að draga úr ógleði með notkun líkans (xylazin-örvuð ógleði).

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi Cerenia hjá hundum undir 8 vikna aldri, hjá köttum undir 16 vikna aldri eða hjá hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum eða læðum. Cerenia á ekki að nota handa hundum undir 8 vikna aldri, köttum undir 16 vikna aldri eða hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum eða læðum nema að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýralyfið með varúð.

Þvoiid hendur eftir notkun. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Sýnt hefur verið fram á að marópítant getur valdið augnertingu og ef dýralyfið kemst í augu fyrir slysi, á að skola augun upp úr nægu vatni og leita til læknis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Notið einungis að undangengnu ávinnings/áhættumati dýralæknis vegna þess að ekki hafa verið gerðar fullnægjandi rannsóknir á eituráhrifum á frjósemi hjá nokkurri dýrategund.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki á að nota Cerenia samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er með sækni í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Fyrir utan tímabundin viðbrögð á stungustað eftir inndælingu undir húð þoldist Cerenia stungulyf, lausn vel í hundum og ungum köttum sem fengu allt að 5 mg/kg (5 sinnum ráðlagðan skammt) með inndælingu daglega í 15 daga samfleytt (3 sinnum ráðlagða tímalengd meðferðar). Engin gögn liggja fyrir um ofskömmtun hjá fullorðnum köttum.

Ósamrýmanleiki:

Cerenia má ekki blanda við önnur dýralyf í sömu sprautu því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Cerenia 10 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti fæst í 20 ml gulbrúnum hettuglösum úr gleri. Í hverri pappaöskju er 1 hettuglas.