

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tablett inneholder 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.

Hjelpestoffer:

Hver tablett inneholder 0,075 % w/w paraoransje (E110) som fargestoff.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Svakt oransje tablett

Tablettene har delestrek slik at de kan deles i to. Hver tablett er merket med bokstavene "MPT" og tall som viser mengden maropitant på den ene siden og er blanke på den andre siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

- Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til forebygging og behandling av oppkast i forbindelse med bruk av Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning, og i kombinasjon med annen støttebehandling.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Oppkast kan være en følge av alvorlige, sterkt svekkende tilstander, inkludert gastrointestinale obstruksjoner, og det skal derfor gjøres nødvendig diagnostisk utredning.

Cerenia tabletter har vist seg effektive i behandling av kvalme, men dersom frekvensen av oppkast er høy, er det en risiko for at Cerenia gitt oralt ikke blir absorbert før neste tilfelle av oppkast. Det er derfor anbefalt å innlede behandlingen med Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning.

God veterinærpraksis tilsier at antiemetika skal brukes i tillegg til andre veterinærmedisinske og støttende tiltak, som f.eks. diettendringer og væsketerapi mens man utreder/korrigerer de underliggende årsaker til at hunden kaster opp. Sikkerheten ved mer enn 5 dagers behandling med maropitant har ikke blitt utredet hos målpopulasjonen (dvs. unge hunder med virusenteritt). Dersom

mer enn 5 dagers behandling anses nødvendig skal det iverksettes grundig overvåkning av mulige bivirkninger.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerheten er ikke klarlagt ved bruk til hunder som er yngre enn 16 uker for dosen 8 mg/kg (reisesyke), til hunder som er yngre enn 8 uker for dosen 2 mg/kg (oppkast) eller til drektige eller lakterende tisper. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Maropitant metaboliseres i lever og skal derfor brukes med forsiktighet til pasienter med leversykdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14 dagers behandlingsperiode på grunn av mettet metabolisme, bør det ved langtidsbehandling iverksettes grundig overvåkning av leverfunksjon og bivirkninger.

Cerenia skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser, i og med at maropitant har affinitet til Ca- og K-ione kanaler. I en studie gjort på friske beagler, som fikk 8 mg/kg, ble det observert ca. 10 % økning i QT-intervallet på EKG. Imidlertid vil en slik økning neppe ha klinisk betydning.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor maropitant bør administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Etter bruk av dosen på 8 mg/kg har det av og til blitt rapportert tilfeller av oppkast før reisesens start, vanligvis i løpet av 2 timer etter at preparatet er gitt.

Slapphet har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaringer etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, i og med at ingen endelige reproduksjonstoksikologiske studier er gjennomført på dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Cerenia skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis i munnen.

Ved bruk mot reisesyke er det anbefalt å gi et lett måltid eller en godbit før tablettene gis, langvarig faste på forhånd bør unngås. Cerenia tabletter skal imidlertid ikke gis innpakket i eller sammen med mat, da dette kan forsinke oppløsningen av tablettene og dermed virkningen.

Hunden skal observeres nøye etter at tablettene er gitt for å sikre at alle tabletter blir svelget.

Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi og til behandling og forebygging av oppkast (unntatt reisesyke), (kun til hunder som er 8 uker eller eldre)

For å behandle eller forebygge oppkast, skal Cerenia tabletter gis én gang daglig i en dose på 2 mg maropitant per kg kroppsvekt, tilsvarende antall tabletter som angitt i tabellen nedenfor.

For å forebygge oppkast skal tablettene gis minst 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på ca. 24 timer, og tablettene kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger (f.eks. kjemoterapi).

Cerenia kan brukes til å behandle eller forebygge oppkast, enten som tabletter eller som injeksjonsvæske, oppløsning, gitt én gang daglig. Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning kan gis i opp til 5 dager og Cerenia tabletter i opp til 14 dager.

Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi Behandling og forebyggende behandling av oppkast (unntatt reisesyke)			
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tabletter		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0 – 4,0*	½		
4,1 – 8,0	1		
8,1 – 12,0		1	
12,1 – 24,0		2	
24,1 – 30,0			1
30,1 – 60,0			2

* Korrekt dosering kan ikke oppnås nøyaktig for hunder under 3 kg.

Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke, (kun til hunder som er 16 uker eller eldre)

Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke skal Cerenia tabletter gis én gang daglig i dosen 8 mg maropitant per kg kroppsvekt, tilsvarende antall tabletter som angitt i tabellen nedenfor.

Tablettene kan deles langs delestreken.

Tablettene skal gis minst 1 time før reisen starter. Den antiemetiske effekten varer i minimum 12 timer, noe som muliggjør administrering kvelden før en tidlig avreise. Behandlingen kan gjentas maksimalt to dager på rad.

Forebyggende behandling av reisesyke				
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tabletter			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 - 1,5		½		
1,6 - 2,0	1			
2,1 - 3,0		1		
3,1 - 4,0	2			
4,1 - 6,0		2		
6,1 - 7,5			1	
7,6 - 10,0				½
10,1 - 15,0			2	
15,1 - 20,0				1
20,1 - 30,0				1½
30,1 - 40,0				2
40,1 - 60,0				3

Pga. at den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen ved gjentatt daglig dosering, kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig hos noen individer og når man gjentar behandlingen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Cerenia tabletter gitt daglig i 15 dager i doser opp til 10 mg/kg kroppsvekt ble godt tolerert. Ved doser over 20 mg/kg er det sett kliniske symptomer i form av oppkast etter første dosering, forøket spyttsekresjon og vandig avføring.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiemetikum.
ATCvet-kode: QA04AD90

Maropitant er en potent og selektiv neurokinin (NK-1) reseptorantagonist, som virker gjennom å inhibere bindingen av substans P, et neuropeptid i tachykiningruppen, i sentralnervesystemet.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Oppkast er en kompleks prosess som styres fra hjernens emetiske senter. Dette senteret består av flere av hjernestammens kjerner (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriske nucleus) som mottar og integrerer sensoriske stimuli fra sentrale og perifere kilder og kjemiske stimuli fra sirkulasjonen og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK₁) reseptorantagonist, som virker gjennom å inhibere bindingen av substans P, et neuropeptid i tachykiningruppen. Substans P finnes i signifikante konsentrasjoner i de nuklei som utgjør det emetiske senteret og er betraktet som den viktigste neurotransmitteren i brekningsprosessen. Gjennom å inhibere bindingen av substans P i det emetiske senteret, har maropitant effekt mot neurogene og humorale (sentrale og perifere) årsaker til oppkast. En rekke forskjellige *in vitro* tester har vist at maropitant bindes selektivt til NK₁ reseptorer med en

doseavhengig funksjonell antagonisme mot aktiviteten hos substans P. *In vivo* studier på hund viste antiemetisk effekt av maropitant mot sentrale og perifere emetika, inkludert apomorfin, cisplatin og syrupus ipecacuana.

Maropitant har ingen sederende virkning og kan ikke brukes som beroligende ved reisesyke.

Maropitant er effektiv mot oppkast. Symptomer på kvalme, inkludert forøket salivasjon (sikling) og døsighet, kan fortsatt være tilstede under behandlingen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hos hunder som fikk en oral engangsdose på 2 mg/kg kroppsvekt var den farmakokinetiske profilen karakterisert av en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca. 81 ng/ml; dette ble oppnådd i løpet av 1,9 timer etter inntak (T_{max}). Maksimalkonsentrasjonen ble fulgt av en nedgang i systemisk eksponering med en tilsynelatende halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 4,03 timer.

Ved en dose på 8 mg/kg ble C_{max} på 776 ng/ml oppnådd 1,7 timer etter inntak, og halveringstiden for eliminering ved 8 mg/kg var 5,47 timer.

Individuelle variasjoner i kinetikken kan være store, opptil 70 CV % for AUC.

I kliniske studier ga maropitants plasmakonsentrasjoner effekt fra og med 1 time etter administrering.

Beregninger av den orale biotilgjengeligheten av maropitant var 23,7 % ved 2 mg/kg og 37,0 % ved 8 mg/kg. Fordelingsvolumet ved steady-state (V_{ss}) beregnet etter intravenøs administrering av 1–2 mg/kg varierte fra ca. 4,4 til 7,0 l/kg. Maropitant viser non-lineær farmakokinetikk (AUC øker mer enn proporsjonalt med økende dose) etter oral administrering av 1–16 mg/kg.

Gjentatt oral administrering av en daglig dose på 2 mg/kg i 5 dager på rad ga en akkumulering på 151 %. Gjentatt oral administrering av en daglig dose på 8 mg/kg i 2 dager på rad ga en akkumulering på 218 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 er identifisert som de isoformene som er involvert i leverens omdannelse av maropitant hos hund.

En ubetydelig mengde elimineres via nyrene. Mindre enn 1 % av en dose på 8 mg/kg gjenfinnes i urinen, enten som maropitant eller dens hovedmetabolitt. Maropitant har en bindingsgrad til plasmaproteiner på over 99 % hos hund.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Krysskarmellosenatrium
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Paraoransje (E110) som fargestoff.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter oppdeling av tablettene: 2 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Ubrukt halvdel av tablett skal legges tilbake i åpnet blister og oppbevares i esken.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av papp som inneholder en aluminium-aluminium blisterpakning med 4 tabletter i hver pakning.
Cerenia tabletter finnes i styrkene 16 mg, 24 mg, 60 mg og 160 mg.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/062/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/09/2006.
Dato for siste fornyelse: 29/09/2011.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml av injeksjonsvæske inneholder:

Virkestoff:

Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat) 10 mg

Hjelpestoffer:

Metakresol (konserveringsmiddel) 3,3 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

En klar, fargeløs til lyst gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund

- Til behandling og forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast, unntatt oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.
- Til forebygging av perioperativ kvalme og oppkast og forbedret rekonvalesens etter generell anestesi ved bruk av μ -opiatreseptoragonisten morfin.

Katt

- Til forebygging av oppkast og reduksjon av kvalme, unntatt kvalme/oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Oppkast kan være en følge av alvorlige, sterkt svekkende tilstander, inkludert gastrointestinale obstruksjoner, og det skal derfor gjøres nødvendig diagnostisk utredning.

God veterinærpraksis tilsier at antiemetika skal brukes i tillegg til andre veterinærmedisinske og støttende tiltak, som f.eks. diettforandringer og væsketerapi, mens man utreder/korrigerer de underliggende årsaker til at dyret kaster opp.

Det er ikke anbefalt å bruke Cerenia injeksjonsvæske mot oppkast forårsaket av reisesyke.

Hund:

Selv om Cerenia har vist seg å være effektivt både til behandling og forebygging av oppkast forårsaket av kjemoterapi, har det vist seg mest virkningsfullt å gi det forebyggende. Det er derfor anbefalt å gi det antiemetiske preparatet før kjemoterapien administreres.

Katt:

Effekten av Cerenia til reduksjon av kvalme ble vist i studier ved bruk av en modell (xylazinindusert kvalme).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerheten er ikke klarlagt ved bruk til hunder som er yngre enn 8 uker, eller katter yngre enn 16 uker og hos drektige eller lakterende hunder og katter. Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Maropitant metaboliseres i lever og skal derfor brukes med forsiktighet til pasienter med leversykdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14 dagers behandlingsperiode på grunn av mettet metabolisme, bør det ved langtidsbehandling iverksettes grundig overvåkning av leverfunksjon og bivirkninger.

Cerenia skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser, i og med at maropitant har affinitet til Ca- og K-ione kanaler. I en studie gjort på friske beaglehunder, som fikk 8 mg/kg, ble det observert en ca. 10 % økning i QT-intervallet på EKG. Imidlertid vil en slik økning neppe ha klinisk betydning.

På grunn av hyppig forekomst av forbigående smerte ved subkutan injeksjon, kan det være nødvendig med tiltak for å holde fast dyret. Smerte ved injeksjon kan reduseres ved at produktet holder kjøleskapstemperatur ved injeksjon.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor maropitant bør administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. I laboratoriestudier har maropitant vist seg å være potensielt øyeirriterende. Ved utilsiktet kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde vann og lege oppsøkes.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Smerte på injeksjonsstedet kan forekomme ved subkutan injeksjon. Hos katter er moderate til alvorlige reaksjoner på injeksjonen svært vanlige (hos ca. en tredjedel av kattene).

Reaksjoner av anafylaktisk type (allergisk ødem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleke slimhinner) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Slapphet har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaringer etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Brukes kun i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, i og med at ingen endelige reproduksjonstoksikologiske studier er gjennomført på dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Cerenia skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til subkutan eller intravenøs injeksjon hos hund og katt.

Cerenia injeksjonsvæske skal injiseres subkutan eller intravenøst, én gang daglig, i en dose på 1 mg/kg kroppsvekt (1 ml/10 kg kroppsvekt) i opp til 5 påfølgende dager. Intravenøs injeksjon av Cerenia skal gis som en enkelt bolus uten å blande produktet med andre væsker.

Hos hund, kan Cerenia brukes til å behandle eller forebygge oppkast, enten som tabletter eller som injeksjonsvæske, oppløsning gitt én gang daglig. Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning kan gis i opp til 5 dager og Cerenia tabletter i opp til 14 dager.

For å forebygge oppkast skal Cerenia injeksjonsvæske gis mer enn 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på minimum 24 timer, og behandlingen kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger, som f.eks. kjemoterapi.

Pga. at den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen ved gjentatt daglig dosering, kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig hos noen individer og når man gjentar behandlingen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Bortsett fra forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet ved subkutan injeksjon, ble Cerenia injeksjonsvæske godt tolerert av hunder og unge katter som ble injisert daglig med doser opp til 5 mg/kg (5 ganger anbefalt dose) i 15 dager på rad (3 ganger anbefalt behandlingsperiode). Ingen data har blitt lagt fram for overdoser hos voksne katter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiemetikum.
ATCvet-kode: QA04AD90

Maropitant er en potent og selektiv neurokinin (NK-1) reseptorantagonist, som virker gjennom å inhibere bindingen av substans P, et neuropeptid i tachykiningruppen, i sentralnervesystemet.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Oppkast er en kompleks prosess som styres fra hjernens emetiske senter. Dette senteret består av flere av hjernestammens kjerner (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriske nucleus) som mottar og integrerer sensoriske stimuli fra sentrale og perifere kilder og kjemiske stimuli fra sirkulasjonen og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK₁) reseptorantagonist, som virker gjennom å inhibere bindingen av substans P, et neuropeptid i tachykiningruppen. Substans P finnes i signifikante konsentrasjoner i de nuklei som utgjør det emetiske senteret og er betraktet som den viktigste neurotransmitteren i brekningsprosessen. Gjennom å inhibere bindingen av substans P i det emetiske senteret, har maropitant effekt mot neurogene og humorale (sentrale og perifere) årsaker til oppkast.

En rekke forskjellige *in vitro* tester har vist at maropitant bindes selektivt til NK₁ reseptorer med en doseavhengig funksjonell antagonisme mot aktiviteten hos substans P.

Maropitant er effektiv mot oppkast. Antiemetisk effekt av maropitant mot sentrale og perifere emetika, ble vist i eksperimentelle studier inkludert apomorfin, cisplatin og sirupus ipecacuanana (hund) og xylazin (katt).

Symptomer på kvalme hos hund, inkludert forøket salivasjon (sikling) og døsighet, kan fortsatt være tilstede etter behandlingen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Hund

Ved administrering av maropitant som en subkutan engangsdose på 1 mg/kg kroppsvekt til hund, var den farmakokinetiske profilen karakterisert av en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca. 92 ng/ml; dette ble oppnådd i løpet av 0,75 timer etter injeksjonen (T_{max}). Maksimalkonsentrasjonen ble fulgt av en nedgang i systemisk eksponering med en tilsynelatende halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 8,84 timer. Etter en enkelt intravenøs dose på 1 mg/kg var initial plasmakonsentrasjon 363 ng/ml. Distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) var 9,3 l/kg og systemisk clearance var 1,5 l/time/kg. Halveringstiden etter intravenøs dosering var ca. 5,8 timer.

I kliniske studier ga den oppnådde plasmakonsentrasjonen av maropitant effekt fra 1 time etter administrering.

Biotilgjengeligheten av maropitant etter subkutan injeksjon hos hund var 90,7 %. Maropitant viser lineær farmakokinetikk etter subkutan injeksjon av 0,5–2 mg/kg.

Gjentatte subkutane injeksjoner av 1 mg/kg kroppsvekt, gitt én gang daglig i 5 dager på rad, ga en akkumulering på 146 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 er identifisert som de isoformene som er involvert i leverens omdannelse av maropitant hos hund.

En ubetydelig mengde elimineres via nyrene. Mindre enn 1 % av en subkutan dose på 1 mg/kg gjenfinnes i urinen, enten som maropitant eller dens hovedmetabolitt. Maropitant har en bindingsgrad til plasmaproteiner på over 99 % hos hund.

Katt

Ved administrering av maropitant som en subkutan engangsdose på 1 mg/kg kroppsvekt til katt, var den farmakokinetiske profilen karakterisert av en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca. 165 ng/ml; dette ble oppnådd i gjennomsnitt på 0,32 timer (19 min) etter injeksjonen (T_{max}). Maksimalkonsentrasjonen ble fulgt av en nedgang i systemisk eksponering med en tilsynelatende halveringstid for eliminering ($t_{1/2}$) på 16,8 timer. Etter en enkelt intravenøs dose på 1 mg/kg var initial plasmakonsentrasjon 1040 ng/ml. Distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) var 2,3 l/kg og systemisk clearance var 0,5 l/time/kg. Halveringstiden etter intravenøs dosering var ca. 4,9 timer. Det

ser ut til å være en aldersrelatert effekt på farmakokinetikken til maropitant hos katt, hvor kattungene har høyere clearance enn voksne.

I kliniske studier ga den oppnådde plasmakonsentrasjonen av maropitant effekt fra 1 time etter administrering.

Biotilgjengeligheten av maropitant etter subkutan injeksjon hos katt var 91,3 %. Maropitant viser lineær farmakokinetikk etter subkutan injeksjon av 0,25–3 mg/kg.

Gjentatte subkutane injeksjoner av 1 mg/kg kroppsvekt, gitt en gang daglig i 5 dager på rad, ga en akkumulering på 250 %. Maropitant metaboliseres via cytokrom P450 (CYP) i leveren. CYP1A og CYP3A-relaterte enzymer er identifisert som de isoformene som er involvert i leverens omdannelse av maropitant hos katt.

En ubetydelig mengde elimineres via nyrene og feces. Mindre enn 1 % av en subkutan dose på 1 mg/kg gjenfinnes i urinen eller feces som maropitant. For hovedmetabolitten ble 10,4 % av maropitantdosen gjenfunnet i urin og 9,3 % i feces. Maropitant har en bindingsgrad til plasmaproteiner på over 99,1 % hos katt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sulfobutyleter β -cyklodekstrin (SBECD)
Metakresol
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 60 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravgult hetteglass type 1, 20 ml, med klorobutyl gummipropp og aluminiumforsegling med «flipp-off» lokk.
Hver eske inneholder 1 hetteglass.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/062/005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/09/2006.

Dato for siste fornyelse: 29/09/2011.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batchfrigivelse

Cerenia tabletter:

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

Cerenia injeksjonsvæske:

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

eller

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

I forbindelse med utvidet bruk av Cerenia tabletter hos hund fra 5 til 14 påfølgende dager, har PSUR-syklus (syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport) for Cerenia blitt tilbakestilt, og dato for låsing av bivirkningsdatabasen (Data lock point -DLP) for neste PSUR er 30.juni 2014 for innsendelse av 6 måneders rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av produktet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske av pappkartong / Tabletter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

maropitant

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 16 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.
Hver tablett inneholder 24 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.
Hver tablett inneholder 60 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.
Hver tablett inneholder 160 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.

Tablettene inneholder også paraoransje (E110) som fargestoff.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

4 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Det anbefales å innlede behandlingen av oppkast med Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning.

10. UTLØPSDATO

EXP {mm/åååå}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blister / Tabletter

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

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

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis
(logo)

3. UTLØPSDATO

EXP {mm/åååå}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske av pappkartong / Injeksjonsvæske, oppløsning

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt
maropitant

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml av injeksjonsvæske inneholder 10 mg maropitant (som maropitantsitratmonohydrat).

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c., i.v.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {mm/åååå}
Etter anbrudd, brukes innen

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/062/005

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass / Injeksjonsvæske, oppløsning

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt
maropitant

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

10 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c., i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {mm/åååå}

Etter anbrudd, brukes innen 60 dager.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Cerenia tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

maropitant

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitantsitratmonohydrat.

Tablettene inneholder også paraoransje (E110) som fargestoff.

Tablettene er svakt oransje og har delestrek, slik at de kan deles i to. Hver tablett er merket med bokstavene "MPT" og tall som viser mengden maropitant på den ene siden og er blanke på den andre siden.

4. INDIKASJON(ER)

- Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til forebygging og behandling av oppkast i forbindelse med bruk av Cerenia injeksjonsvæske og i kombinasjon med annen støttebehandling.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Dersom Cerenia gis på fullstendig tom mage kan det få hunden til å kaste opp. Som en hjelp for å unngå dette kan man la hunden få et lett måltid eller en godbit før tablettene gis. Langvarig faste før tablettene gis skal unngås.

Cerenia er ikke noe beroligende middel, og enkelte hunder med reisesyke kan vise tegn på kvalme under reisen, som f.eks. sikling og døsighet. Disse symptomene er midlertidige og opphører når reisen er over.

Slapphet har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaringer etter markedsføring.

Hyppigheten av bivirkninger er definert ved bruk av følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi og til behandling og forebygging av oppkast (unntatt reisesyke), kun til hunder som er 8 uker eller eldre

For å behandle eller forebygge oppkast, unntatt reisesyke, skal Cerenia tabletter gis én gang daglig i en dose på 2 mg maropitant per kg kroppsvekt. Antall tabletter er angitt i tabellen nedenfor. Tablettene kan deles langs delestreken.

For å forebygge oppkast skal tablettene gis minst 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på ca. 24 timer, og tablettene kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger (f.eks. kjemoterapi).

Cerenia kan brukes til å behandle eller forebygge oppkast, enten som tabletter eller som injeksjonsvæske, oppløsning gitt én gang daglig. Cerenia injeksjonsvæske, oppløsning kan gis i opp til 5 dager og Cerenia tabletter i opp til 14 dager.

Til forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi Behandling og forebyggende behandling av oppkast (unntatt reisesyke)			
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tabletter		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0 – 4,0*	½		
4,1 – 8,0	1		
8,1 – 12,0		1	
12,1 – 24,0		2	
24,1 – 30,0			1
30,1 – 60,0			2

* Korrekt dosering kan ikke oppnås nøyaktig for hunder under 3 kg.

Til forebygging av oppkast forårsaket av reisesyke, kun til hunder som er 16 uker eller eldre
For å forhindre oppkast pga. reisesyke, skal Cerenia tabletter gis én gang daglig i en dose på 8 mg maropitant per kg kroppsvekt. Antall tabletter er angitt i tabellen nedenfor. Tablettene kan deles langs delestreken.

Tablettene skal gis minst 1 time før reisen starter. Effekten mot oppkast varer i minst 12 timer, noe som gjør at tablettene kan gis kvelden før en tidlig avreise. Behandlingen kan gjentas maksimalt to dager på rad.

Hos noen individer kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig når man gjentar behandlingen.

Forebyggende behandling av oppkast, bare i forbindelse med reisesyke				
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall tabletter			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		½		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				½
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tablettene tas ut av blisterpakningen på følgende måte:

- Brett eller skjær langs den stiplede linjen mellom hver tablett, angitt ved saksymbolen ✂.
- Finn avrivningsdelen (eller skjær) som vist ved pilesymbolen →.
- Hold fast på den ene siden av snittet og trekk den andre siden mot midten av blisteret til tablettene kan ses.
- Fjern tablettene fra pakningen og gi som anvist.

NB: Det må ikke gjøres forsøk på å ta tablettene ut av pakningen gjennom å trykke den gjennom blisteret, da dette vil ødelegge både tablettene og blisteret.

Ved bruk mot reisesyke er det anbefalt å gi et lett måltid eller en godbit før dosering, langvarig faste før tablettene gis bør unngås. Cerenia tabletter skal imidlertid ikke gis innpakket i eller sammen med mat, da dette kan forsinke oppløsningen av tablettene og dermed virkningen.

Hunden skal observeres nøye etter at tablettene er gitt for å sikre at alle tabletter blir svelget.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Halve tabletter kan oppbevares i maksimalt to dager etter at de er fjernet fra blisterpakningen. Halvdeler av tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen og oppbevares i esken.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisteret etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Oppkast kan være symptom på alvorlige, sterkt svekkende sykdomstilstander og årsaken skal derfor undersøkes. Produkter som Cerenia bør brukes i tillegg til andre tiltak, som f.eks. diettjusteringer og væsketerapi, etter anbefaling fra behandlende veterinær. Sikkerheten ved mer enn 5 dagers behandling med maropitant har ikke blitt utredet hos målpopulasjonen (dvs. unge hunder med virusenteritt). Dersom mer enn 5 dagers behandling anses nødvendig skal det iverksettes grundig overvåkning av mulige bivirkninger.

Maropitant nedbrytes i leveren og skal derfor brukes med forsiktighet til hunder med leversykdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14 dagers behandlingsperiode på grunn av mettet metabolisme, bør det ved langtidsbehandling iverksettes grundig overvåkning av leverfunksjonen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Sikkerheten ved bruk av Cerenia til hunder som er yngre enn 16 uker for dosen 8 mg/kg (reisesyke), til hunder som er yngre enn 8 uker for dosen 2 mg/kg (oppkast) samt til drektige eller diegivende tisper, er ikke klarlagt. Behandlende veterinær skal gjøre en nytte-/risikovurdering før bruk av Cerenia til hunder under henholdsvis 8 eller 16 ukers alder, eller til tisper som er drektige eller diegivende.

Ved overdosering med doser over 20 mg/kg er det av og til sett kliniske symptomer i form av oppkast etter første dose, sikling og vandig avføring.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor maropitant bør administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Cerenia tabletter selges i blisterpakninger med 4 tabletter i hver pakning. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG
Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

eller

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt
maropitant

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Injeksjonsvæsken inneholder 10 mg maropitant per ml, som maropitantsitratmonohydrat.
Væsken er en klar, fargeløs til lyst gul oppløsning.
Inneholder også metakresol som konserveringsmiddel.

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

- Til behandling og forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast, unntatt oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.
- Til forebygging av perioperativ kvalme og oppkast og forbedret rekonvalesens etter generell anestesi ved bruk av μ -opiatreseptoragonisten morfin.

Katt:

- Til forebygging av oppkast og reduksjon av kvalme, unntatt kvalme/oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Smerte på injeksjonsstedet kan forekomme ved subkutan injeksjon.

Hos katter er moderate til alvorlige reaksjoner på injeksjonen svært vanlige (hos ca. en tredjedel av kattene).

Reaksjoner av anafylaktisk type (allergisk ødem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleke slimhinner) kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Slapphet har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaringer etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til subkutan eller intravenøs injeksjon hos hund og katt.

Cerenia injeksjonsvæske skal injiseres subkutant eller intravenøst, én gang daglig, i en dose på 1 mg/kg kroppsvekt (1 ml/10 kg kroppsvekt). Behandlingen kan gjentas i opp til 5 dager på rad. Intravenøs injeksjon av Cerenia skal gis som en enkelt bolus uten å blande produktet med andre væsker.

Hos hund kan man bruke Cerenia for å behandle eller forebygge oppkast én gang daglig i opp til 5 dager.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å forebygge oppkast skal Cerenia injeksjonsvæske gis mer enn 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på ca. 24 timer, og behandlingen kan derfor gis kvelden før behandling med et middel som kan fremkalle brekninger, som f.eks. kjemoterapi.

På grunn av hyppig forekomst av forbigående smerte ved subkutan injeksjon, kan det være nødvendig med tiltak for å holde fast dyret. Smerte ved injeksjon kan reduseres ved at produktet holder kjøleskapstemperatur ved injeksjon.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 60 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglassets etikett etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Oppkast kan være symptom på alvorlige, sterkt svekkende sykdomstilstander og årsaken skal derfor undersøkes. Legemidler som Cerenia bør brukes i tillegg til andre forholdsregler, som f.eks. diettjusteringer og væsketerapi, etter anbefaling fra behandlende veterinær.

Maropitant brytes ned i leveren og skal derfor brukes med forsiktighet til hunder og katter med leversykdom. Cerenia skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser.

Det er ikke anbefalt å bruke Cerenia injeksjonsvæske mot oppkast forårsaket av reisesyke.

Effekten av Cerenia til reduksjon av kvalme hos katt ble vist i studier ved bruk av en modell (xylazinindusert kvalme).

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Sikkerheten ved bruk av Cerenia til hunder som er yngre enn 8 uker, eller til katter yngre enn 16 uker, samt til drektige og diegivende hunder og katter, er ikke klarlagt. Behandlende veterinær skal gjøre en nytte-/risikovurdering før bruk av Cerenia til hunder som er yngre enn 8 uker, katter yngre enn 16 uker eller til hunder eller katter som er drektige eller diegivende.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor maropitant bør administrere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Vask hendene etter bruk. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Maropitant har vist seg å være potensielt øyeirriterende. Ved utilsiktet kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde vann og lege oppsøkes.

Drektighet og diegiving:

Brukes kun i henhold til nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, i og med at ingen endelige reproduksjonstoksikologiske studier er gjennomført på dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Cerenia skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant har høy proteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre stoffer med høy bindingsgrad.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Bortsett fra forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet ved subkutan injeksjon, ble Cerenia injeksjonsvæske godt tolerert av hunder og unge katter som ble injisert daglig med doser opp til 5 mg/kg (5 ganger anbefalt dose) i 15 dager på rad (3 ganger anbefalt behandlingsperiode). Ingen data har blitt lagt fram for overdoser hos voksne katter.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater i samme sprøyte.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Cerenia 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til hund og katt finnes i 20 ml ravgult hetteglass. Hver eske inneholder 1 hetteglass.