

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cerenia 16 mg tabletter för hundar
Cerenia 24 mg tabletter för hundar
Cerenia 60 mg tabletter för hundar
Cerenia 160 mg tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje tablett innehåller 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitancitratmonohydrat.

Hjälpämnen:

Varje tablett innehåller 0,075 % w/w av färgämnet Sunset Yellow (E110).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Svagt orange tablett.

Tabletterna har en skårad linje, vilket möjliggör delning av tabletten. Varje tablett är märkt med bokstäverna "MPT" och siffror som anger mängden maropitant på ena sidan och omärkt på den andra.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

- För att förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning som orsakas av åksjuka.
- För att förebygga och behandla kräkning i anslutning till behandling med Cerenia injektionsvätska, lösning och i kombination med annan stödjande behandling.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive gastrointestinala blockeringar, och därför bör en korrekt diagnostisk bedömning göras.

Cerenia tabletter har visat sig vara effektiva vid behandling av kräkning, men i de fall då kräkningsfrekvensen är hög, hinner eventuellt inte oralt administrerat Cerenia upptas före nästa kräkningshändelse. Cerenia injektionsvätska, lösning rekommenderas därför som initial behandling.

Enligt god veterinärsed bör antiemetika användas i kombination med annan veterinärbehandling och stödjande åtgärder, såsom dietkontroll och vätsketillförsel, medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds. Säkerheten av maropitant vid mer än 5 dagars behandling har inte undersökts hos

målgruppen (dvs. unga hundar med virusenterit). Om mer än 5 dagars behandling anses nödvändig krävs noggrann övervakning av eventuella biverkningar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 16 veckor för dosen 8 mg/kg (åksjuka), hos hundar som är yngre än 8 veckor för dosen 2 mg/kg (kräkning) eller hos dräktiga eller digivande tikar. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Maropitant metaboliseras i levern och skall därför användas med försiktighet hos patienter med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av mättad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunktionen och biverkningar.

Försiktighet skall iakttagas vid användning av Cerenia till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till Ca- och K-jonkanaler. Ökning av QT-intervallet med cirka 10 % har iakttagits vid EKG i en studie på friska beagle-hundar efter oral administrering av 8 mg/kg, men en ökning av denna storlek torde inte vara kliniskt signifikant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot maropitant ska hantera läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter administrering av en dos av 8 mg/kg har kräkning före resa ofta rapporterats. Detta inträffade vanligtvis inom två timmar efter intaget.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, eftersom inga slutgiltiga reproduktionstoxikologiska studier har utförts på djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cerenia skall inte användas tillsammans med Ca-kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca-kanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Vid åksjuka rekommenderas en lätt måltid eller en munsbit före doseringen, men förlängd fasta före administrering bör undvikas. Tabletterna bör inte ges inneslutna i något eller inkapslade i mat, eftersom detta kan fördröja upplösningen av tablettens verkan.

Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tablett sväljs ner.

För att förebygga illamående som orsakas av kemoterapi och för behandling och förebyggande behandling av kräkning (utom åksjuka), (endast till hundar som är 8 veckor eller äldre)

Vid behandling eller förebyggande behandling av kräkning skall Cerenia tabletter ges en gång om dagen, i en dos av 2 mg maropitant per kg kroppsvikt, med det antal tabletter som framgår av nedanstående tabell. Tabletterna kan delas längs den skårade linjen på tablettens.

Vid förebyggande behandling av kräkning skall tabletterna ges mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och tabletterna kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning (t ex kemoterapi).

Cerenia kan användas vid behandling eller förebyggande behandling av kräkning, antingen i tablettform eller i form av injektionsvätska som ges en gång om dagen. Cerenia injektionsvätska, lösning kan ges i upp till 5 dagar och Cerenia tabletter i upp till 14 dagar.

För att förebygga illamående som orsakas av kemoterapi Behandling och förebyggande behandling av kräkning (utom åksjuka)			
Hund, kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0 – 4,0*	$\frac{1}{2}$		
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 dos för hundar som väger mindre än 3 kg kan inte uppnås exakt.

För förebyggande behandling av kräkning som orsakats av åksjuka, (endast till hundar som är 16 veckor eller äldre)

Vid förebyggande behandling av kräkning som orsakats av åksjuka skall Cerenia tabletter ges en gång om dagen, i en dos av 8 mg maropitant per kg kroppsvikt, med det antal tabletter som framgår av nedanstående tabell. Tabletterna kan delas längs den skårade linjen på tablettens.

Tabletterna skall ges minst 1 timme innan resan påbörjas. Den antiemetiska effekten kvarstår i minst 12 timmar, och tabletterna kan därför gärna ges kvällen före, vid tidig avresa. Behandlingen kan upprepas, dock högst 2 dagar i följd.

Förebyggande behandling av åksjuka				
Hund, kroppsvikt (kg)	Antal tabletter			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		½		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				½
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Eftersom den farmakokinetiska variationen är stor och maropitant ackumuleras i kroppen efter upprepade administreringar en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa hundar och vid upprepad dosering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Cerenia tabletter har tolererats väl vid administrering under 15 dagar med en daglig dos av 10 mg/kg kroppsvikt. Kliniska tecken, inkluderande kräkning vid första doseringen, kraftig salivavsöndring och vattnig avföring, har iakttagits när produkten getts i större doser än 20 mg/kg.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiemetika.
ATCvet-kod: QA04AD90

Maropitant är en potent och selektiv neurokinin (NK-1) receptorantagonist, som verkar genom att hämma bindningen av substans P, en neuropeptid i takykininfamiljen, i centrala nervsystemet.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kräkning är en komplicerad process som styrs centralt av kräkningscentrat. Detta centrum består av flera hjärnstamscellkärnor (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriska kärna), som mottager och integrerar sensorisk stimulans från centrala och perifera källor och kemisk stimulans från kretsloppet och cerebrospinalvätskan.

Maropitant är en neurokinin 1 (NK₁) receptorantagonist, som verkar genom att hämma bindningen av substansen P, en neuropeptid i takykininfamiljen. Betydande koncentrationer av substansen P finns i cellkärnorna som innefattar kräkningscentrat och betraktas som den viktigaste neurotransmittorn i kräkningsprocessen. Genom hämning av bindningen av substansen P inom kräkningscentrat, är maropitant effektivt mot neurala och humoral (centrala och perifera) orsaker till kräkning. Ett flertal

in vitro-tester har visat att maropitant binds selektivt till NK₁-receptorn med dosberoende funktionell antagonism av substansen Ps aktivitet. I *in vivo*-studier på hundar har maropitants antiemetiska effekt mot centrala och perifera emetika visats, inkluderande apomorfina, cisplatin och ipekaksirap.

Maropitant är icke-sedativt och skall inte användas som lugnande medel vid åksjuka.

Maropitant är effektivt mot kräkning. Tecken på illamående, inklusive kraftig salivavsöndring och slöhet kan kvarstå under behandlingen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maropitants farmakokinetiska profil vid administrering som en oral engångsdos av 2 mg/kg kroppsvikt till hundar kännetecknades av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma av cirka 81 ng/ml, vilket uppnåddes inom 1,9 timmar efter doseringen (T_{max}). De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i den systemiska exponeringen, med skenbar elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) av 4,03 timmar. Vid dosen 8 mg/kg, uppnåddes C_{max} 776 ng/ml 1,7 timmar efter doseringen. Elimineringshalveringstiden vid 8 mg/kg var 5,47 timmar.

Den interindividuella variationen i kinetiken kan vara stor, upp till 70 CV% för AUC.

I kliniska studier gav maropitants plasmanivåer effekt från och med 1 timme efter administreringen.

Den orala biotillgängligheten hos maropitant uppskattades till 23,7 % vid 2 mg/kg och 37,0 % vid 8 mg/kg. Distributionsvolymen vid steady state (V_{ss}), fastställd efter intravenös administrering av 1-2 mg/kg, låg inom området 4,4 till 7,0 l/kg. Maropitant visar icke-linjär farmakokinetik (AUC-värdet ökar mer än proportionellt med ökad dos) när det administreras oralt inom dosområdet 1-16 mg/kg.

Efter upprepad oral administrering under 5 dagar i följd med en daglig dos av 2 mg/kg var ackumuleringen 151 %. Efter upprepad, oral administrering 2 dagar i följd med en daglig dos av 8 mg/kg var ackumuleringen 218 %. Maropitant metaboliseras via cytokrom P450 (CYP) i levern. CYP2D15 och CYP3A12 identifierades som hundens isoformer, involverade i leverns biologiska omvandling av maropitant.

Njurclearance är en mindre elimineringsväg, och mindre än 1 % av en oral dos av 8 mg/kg återfinns i urinen som antingen maropitant eller dess huvudmetabolit. Maropitants plasmaproteinbindning hos hundar är mer än 99 %.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kroskarmellosnatrium
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Mikrokristallin cellulosa
Färgämnet Sunset Yellow (E110)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för delade tabletter: 2 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Oanvänd, halv tablett skall läggas tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och förvaras i pappasken.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappask innehållande en aluminium-aluminium blisterförpackning, med 4 tabletter.

Cerenia tabletter finns i styrkorna 16 mg, 24 mg, 60 mg och 160 mg.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/062/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 29/09/2006.
Datum för förnyat godkännande: 29/09/2011.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cerenia 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml av injektionsvätskan innehåller:

Aktiv substans:

Maropitant (som maropitancitratmonohydrat) 10 mg

Hjälpämnen:

Metakresol (som konserveringsmedel) 3,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

En klar, färglös till svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hundar

- För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.
- För att förebygga perioperativt illamående och kräkningar och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av μ -opioidreceptoragonisten morfin.

Katter

- För att förebygga kräkning och lindra illamående, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive gastrointestinala blockeringar, och därför bör en korrekt diagnostisk bedömning göras.

Enligt god veterinärsed bör antiemetika användas i kombination med annan veterinärbehandling och stödjande åtgärder, såsom dietkontroll och vätsketillförsel, medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds.

Användning av Cerenia injektionsvätska, lösning mot kräkning då detta orsakas av åksjuka rekommenderas inte.

Hundar:

Även om Cerenia har visat sig vara effektivt vid både behandling och förebyggande behandling av kräkning som orsakats av kemoterapi är det mer effektivt om det används i förebyggande syfte. Därför rekommenderas administrering av ett antiemetikum före kemoterapibehandling.

Katter:

Effekten av Cerenia för lindring av illamående har påvisats i studier med hjälp av en modell (xylazin-inducerat illamående).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 16 veckor, eller under dräktighet och laktation hos hundar och katter. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Maropitant metaboliseras i levern och skall därför användas med försiktighet hos patienter med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av mättad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunktionen och biverkningar.

Försiktighet skall iaktas vid användning av Cerenia till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till Ca- och K-jonkanaler. Ökning av QT-intervallet med cirka 10 % har iakttagits vid EKG i en studie på friska beagle-hundar efter oral administrering av 8 mg/kg, men en ökning av denna storlek torde inte vara kliniskt signifikant.

På grund av ofta förekommande övergående smärta vid subkutan injektion, kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att produkten injiceras vid kylskåpstemperatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot maropitant ska hantera läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. I laboratorietester har maropitant visat tendens att orsaka ögonirritation. Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen, spola ögonen med rikligt med vatten och uppsök läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Smärta vid injektionsstället kan förekomma om injektion ges subkutan. Hos katter är måttliga till svåra smärtreaktioner efter injektionen mycket vanliga (förekommer hos cirka en tredjedel av katterna).

I mycket sällsynta fall kan reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleka slemhinnor) förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, eftersom inga slutgiltiga reproduktionstoxikologiska studier har utförts på djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cerenia skall inte användas tillsammans med Ca-kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca-kanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

För subkutan eller intravenös användning hos hundar och katter.

Cerenia injektionsvätska, lösning skall injiceras subkutant eller intravenöst, en gång om dagen, med en dos av 1 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt) i upp till 5 dagar i följd. Intravenös injektion av Cerenia bör ges som en bolus utan att blanda den med andra vätskor.

Hos hundar kan Cerenia användas vid behandling eller förebyggande behandling av kräkning, antingen i tablettform eller i form av injektionsvätska som ges en gång om dagen. Cerenia injektionsvätska, lösning kan ges i upp till 5 dagar och Cerenia tabletter i upp till 14 dagar.

För att förebygga kräkning, bör Cerenia injektionsvätska, lösning administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och behandlingen kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning, t ex kemoterapi.

Eftersom den farmakokinetiska variationen är stor och maropitant ackumuleras i kroppen efter upprepade administreringar en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa hundar och vid upprepad dosering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har Cerenia injektionsvätska, lösning tolererats väl hos hundar och unga katter som fick dagliga injektioner med upp till 5 mg/kg (5 gånger rekommenderad dos) under 15 dagar i följd (3 gånger längre tid än vad som rekommenderas). Inga data har presenterats från fall av överdosering hos vuxna katter.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiemetika.
ATCvet-kod: QA04AD90

Maropitant är en potent och selektiv neurokinin (NK-1) receptorantagonist, som verkar genom att hämma bindningen av substansen P, en neuropeptid i takykininfamiljen, i centrala nervsystemet.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kräkning är en komplicerad process som styrs centralt av kräkningscentrat. Detta centrum består av flera hjärnstamscellkärnor (area postrema, nucleus tractus solitarius, N. vagus dorsale motoriska kärna), som mottager och integrerar sensorisk stimulans från centrala och perifera källor och kemisk stimulans från kretsloppet och cerebrospinalvätskan.

Maropitant är en neurokinin 1 (NK₁) receptorantagonist, som verkar genom att hämma bindningen av substansen P, en neuropeptid i takykininfamiljen. Betydande koncentrationer av substansen P finns i cellkärnorna som innefattar kräkningscentrat och betraktas som den viktigaste neurotransmittorn i kräkningsprocessen. Genom hämning av bindningen av substansen P inom kräkningscentrat, är maropitant effektivt mot neurala och humoral (centrala och perifera) orsaker till kräkning.

Ett flertal *in vitro*-tester har visat att maropitant binds selektivt till NK₁-receptorn med dosberoende funktionell antagonism av substansens Ps aktivitet.

Maropitant är effektivt mot kräkning. Maropitants antiemetiska effekt mot centrala och perifera emetika har visats i experimentella studier, inkluderande apomorfin, cisplatin och ipekaksirap (hundar) och xylazin (katter).

Tecken på illamående hos hundar, inklusive kraftig salivavsöndring och slöhet kan kvarstå efter behandlingen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hundar:

Maropitants farmakokinetiska profil vid administrering som en subkutan engångsdos av 1 mg/kg kroppsvikt till hundar kännetecknades av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma av cirka 92 ng/ml, vilket uppnåddes inom 0,75 timmar efter doseringen (T_{max}). De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i den systemiska exponeringen, med skenbar elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) av 8,84 timmar. Efter en intravenös engångsdos på 1 mg/kg var den initiala plasmakoncentrationen 363 ng/ml. Distributionsvolymen vid steady state (V_{ss}) var 9,3 l/kg och systemisk clearance var 1,5 l/timme/kg. Halveringstiden $t_{1/2}$ för eliminering efter intravenös dosering var cirka 5,8 timmar.

I kliniska studier gav maropitants plasmanivåer effekt från och med 1 timme efter administreringen.

Maropitants biotillgänglighet efter subkutan administrering hos hundar var 90,7 %. Maropitant visar linjär kinetik när det administreras subkutant inom dosområdet 0,5-2 mg/kg.

Efter upprepad subkutan administrering av 1 mg/kg kroppsvikt en gång om dagen under 5 dagar i följd var ackumuleringen 146 %. Maropitant metaboliseras via cytokrom P450 (CYP) i levern. CYP2D15 och CYP3A12 identifierades som hundens isoformer, involverade i leverns biologiska omvandling av maropitant.

Njurclearance är en mindre elimineringsväg, och mindre än 1 % av en subkutan dos av 1 mg/kg återfinns i urinen som antingen maropitant eller dess huvudmetabolit. Maropitants plasmaproteinbindning hos hundar är mer än 99 %.

Katter:

Maropitants farmakokinetiska profil vid administrering som en subkutan engångsdos av 1 mg/kg kroppsvikt till katter kännetecknades av en maximal koncentration (C_{max}) i plasma av cirka 165 ng/ml, vilket uppnåddes inom i genomsnitt 0,32 timmar (19 minuter) efter doseringen (T_{max}). De maximala koncentrationerna åtföljdes av en nedgång i den systemiska exponeringen, med skenbar elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) av 16,8 timmar. Efter en intravenös engångsdos på 1 mg/kg var den initiala plasmaconcentrationen 1040 ng/ml. Distributionsvolymen vid steady state (V_{ss}) var 2,3 l/kg och systemisk clearance var 0,5 l/timme/kg. Halveringstiden $t_{1/2}$ för eliminering efter intravenös

dosering var cirka 4,9 timmar. Åldern verkar ha en inverkan på maropitants farmakokinetik hos katter vilket innefattar högre clearance hos kattungar än hos vuxna katter.

I kliniska studier gav maropitants plasmanivåer effekt från och med 1 timme efter administreringen.

Maropitants biotillgänglighet efter subkutan administrering hos katter var 91,3 %. Maropitant visar linjär kinetik när det administreras subkutant inom dosområdet 0,25 - 3 mg/kg.

Efter upprepad subkutan administrering av 1 mg/kg kroppsvikt en gång om dagen under 5 dagar i följd var ackumulationen 250 %. Maropitant metaboliseras via cytokrom P450 (CYP) i levern. CYP1A och CYP3A-relaterade enzymer identifierades som kattens isoformer, involverade i leverns biologiska omvandling av maropitant.

Njurclearance och clearance via faeces är mindre elimineringsvägar, och mindre än 1 % av en subkutan dos av 1 mg/kg återfinns i urinen eller faeces som maropitant. 10,4 % av maropitantdosen återfinns i urin som huvudmetabolit och 9,3 % i faeces som huvudmetabolit. Maropitants plasmaproteinbinding hos katter uppskattas till 99,1 %.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sulfobutyleter-beta-cyklodextrin (SBECD)

Metakresol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel i samma spruta.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 60 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska typ 1, 20 ml, i pressat glas, gummipropp i klorbutyl och aluminiumförslutning med avbrytbar topp.

Varje pappask innehåller 1 injektionsflaska.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/062/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 29/09/2006.
Datum för förnyat godkännande: 29/09/2011.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Cerenia tabletter:

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

Cerenia injektionsvätska:

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
SPANIEN

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsens anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Efter utvidgad användning av Cerenia tabletter hos hund från 5 dagar till 14 på varandra följande dagar återställs cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) och datum för när databasen stängs (Data Lock Point, DLP) för nästa PSUR blir den 30 juni 2014 för inlämning av rapporter var sjätte månad (inkluderar alla godkända läkemedelsformuleringar av produkten) för de kommande två åren, åtföljt av årliga rapporter de följande två åren och därefter med 3 års mellanrum.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappask/Tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Cerenia 16 mg tabletter för hundar
Cerenia 24 mg tabletter för hundar
Cerenia 60 mg tabletter för hundar
Cerenia 160 mg tabletter för hundar

maropitant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje tablett innehåller 16 mg maropitant som maropitantcitratmonohydrat.
Varje tablett innehåller 24 mg maropitant som maropitantcitratmonohydrat.
Varje tablett innehåller 60 mg maropitant som maropitantcitratmonohydrat.
Varje tablett innehåller 160 mg maropitant som maropitantcitratmonohydrat.

Tabletterna innehåller också färgämnet Sunset Yellow (E110).

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

4 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges i munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Cerenia injektionsvätska, lösning rekommenderas vid initial behandling av kräkning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER/Tabletter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cerenia 16 mg tabletter för hundar
Cerenia 24 mg tabletter för hundar
Cerenia 60 mg tabletter för hundar
Cerenia 160 mg tabletter för hundar
maropitant

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis
(Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappask/Injektionsvätska, lösning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Cerenia 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter
maropitant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 ml av injektionsvätska innehåller 10 mg maropitant (som maropitancitratmonohydrat).

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml

5. DJURSLAG

Hundar och katter

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

s.c., i.v.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas senast:

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/062/005

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska av glas/Injektionsvätska, lösning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Cerenia 10 mg/ml injektionsvätska för hundar och katter
maropitant

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

10 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c., i.v.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Öppnad förpackning användas inom 60 dygn.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Cerenia tabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cerenia 16 mg tabletter för hundar
Cerenia 24 mg tabletter för hundar
Cerenia 60 mg tabletter för hundar
Cerenia 160 mg tabletter för hundar

maropitant

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitancitratmonohydrat. Tabletterna innehåller också färgämnet Sunset Yellow (E110). Tabletterna är svagt orange och har en skårad linje, vilket möjliggör delning av tablett. Varje tablett är märkt med bokstäverna "MPT" och siffror som anger mängden maropitant på ena sidan och omärkt på den andra.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

- För att förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning som orsakas av åksjuka.
- För att förebygga och behandla kräkning i anslutning till behandling med Cerenia injektionsvätska, lösning och i kombination med annan stödjande behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Att ge Cerenia på helt tom mage kan orsaka att din hund börjar kräkas. En lätt måltid eller en munsbit före administreringen av tabletten kan hjälpa till att förebygga denna effekt. Förlängd fasta före administrering bör undvikas.

Cerenia är inte något lugnande medel och en del åksjuka hundar kan visa tecken på illamående under resa, såsom salivavsöndring och slöhet. Dessa tecken är övergående och bör avta när resan är över.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges i munnen.

För att förebygga illamående som orsakas av kemoterapi och för behandling och förebyggande behandling av kräkning (utom åksjuka), endast till hundar som är 8 veckor eller äldre

Vid behandling och/eller förebyggande behandling av kräkning, utom åksjuka, ska Cerenia tabletter ges en gång om dagen, i en dos av 2 mg maropitant per kg kroppsvikt, med det antal tabletter som framgår av nedanstående tabell. Tabletterna kan delas längs den skårade linjen på tabletten.

Vid förebyggande behandling av kräkning ska tabletterna ges mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och tabletterna kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning (t ex kemoterapi).

Cerenia kan användas vid behandling eller förebyggande behandling av kräkning, antingen i tablettform eller i form av injektionsvätska som ges en gång om dagen. Cerenia injektionsvätska, lösning kan ges i upp till 5 dagar och Cerenia tabletter i upp till 14 dagar.

För att förebygga illamående som orsakas av kemoterapi Behandling och förebyggande behandling av kräkning (utom åksjuka)			
Hund, kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0 – 4,0*	$\frac{1}{2}$		
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 dos för hundar som väger mindre än 3 kg kan inte uppnås exakt.

För förebyggande behandling av kräkning som orsakas av åksjuka, endast till hundar som är 16 veckor eller äldre

Vid förebyggande behandling av kräkning som orsakas av åksjuka ska Cerenia tabletter ges en gång om dagen, i en dos av 8 mg maropitant per kg kroppsvikt, med det antal tabletter som framgår av nedanstående tabell. Tabletterna kan delas längs den skårade linjen på tablett.

Tabletterna ska ges minst 1 timme innan resan påbörjas. Effekten mot kräkning och illamående varar i minst 12 timmar, och tabletterna kan därför gärna ges kvällen före, vid tidig avresa. Behandlingen kan upprepas, dock högst 2 dagar i följd.

Hos vissa hundar, och vid upprepad dosering, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt.

Endast för förebyggande behandling av åksjuka				
Hund, kroppsvikt (kg)	Antal tabletter			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		½		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				½
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ta ut en tablett ur blistern i följande ordning:

- Vik först eller klipp längs med perforeringen mellan varje tablett vid saxen ✂
- Dra i avrivningsfliken (eller klipp) vid pilen →
- Håll stadigt i ena delen av snittet och dra fram den andra mot mitten av blistern tills tablett blir synlig.
- Ta ut tablett ur blistern och ge enligt anvisningarna.

OBS! Försök inte ta ut tablett genom att skjuta ut den ur blisterbakstycket. Både tablett och blistern kan skadas.

Vid åksjuka rekommenderas en lätt måltid eller en munsbit före doseringen, förlängd fasta före administrering bör undvikas. Cerenia tabletter bör inte ges inneslutna i något eller inkapslade i mat, eftersom detta kan fördröja upplösningen av tablett och därmed tablettens verkan.

Hunden bör observeras noggrant efter intaget, för att säkerställa att varje tablett sväljs ner.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spara halva tabletter i högst 2 dygn efter öppnandet av blisterförpackningen. Lägg tillbaka halva tabletten i den öppnade blisterförpackningen och sedan i pappasken.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd och orsaken bör utredas. Produkter som Cerenia bör användas tillsammans med annan teknik såsom diet och vätskeersättning, enligt veterinärens rekommendationer. Säkerheten av maropitant vid mer än 5 dagars behandling har inte undersökts hos målgruppen (dvs. unga hundar med virusenterit). Om mer än 5 dagars behandling anses nödvändig krävs noggrann övervakning av eventuella biverkningar.

Maropitant omvandlas i levern och ska därför användas med försiktighet hos hundar med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av mättad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunktionen och biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Säkerheten hos Cerenia har inte fastställts hos hundar som är yngre än 16 veckor för dosen 8 mg/kg (åksjuka), hos hundar som är yngre än 8 veckor för dosen 2 mg/kg (kräkning) eller hos dräktiga eller digivande tikar. Ansvarig veterinär bör göra en nytta/riskbedömning före användning av Cerenia till hundar som är yngre än 8 respektive 16 veckor eller till dräktiga eller digivande tikar.

Kliniska tecken, inkluderande kräkning vid första doseringen, kraftig salivavsöndring och vattnig avföring, har iakttagits när produkten överdoserats och getts i större doser än 20 mg/kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot maropitant ska hantera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Cerenia tabletter finns i blisterförpackningar med 4 tabletter i varje. Det är möjligt att vissa förpackningsstorlekar inte marknadsförs.

BIPACKSEDEL

Cerenia 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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
SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cerenia 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter
maropitant

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Injektionsvätskan innehåller 10 mg maropitant per ml som maropitancitratmonohydrat som en klar, färglös till ljusst gul lösning. Den innehåller också metakresol som konserveringsmedel.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Hundar:

- För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.
- För att förebygga illamående och kräkningar före, under och efter operation och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av μ -opioidreceptoragonisten morfin.

Katter:

- För att förebygga kräkning och lindra illamående, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Smärta vid injektionsstället kan förekomma om injektion ges subkutant.

Hos katter är måttliga till svåra smärtreaktioner efter injektionen mycket vanliga (förekommer hos cirka en tredjedel av katterna).

I mycket sällsynta fall kan reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleka slemhinnor) förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan eller intravenös användning hos hundar och katter.

Cerenia injektionsvätska, lösning ska injiceras subkutant eller intravenöst, en gång om dagen, med en dos av 1 mg per kg kroppsvikt (1 ml per 10 kg kroppsvikt). Behandlingen kan upprepas under upp till 5 dagar i följd. Intravenös injektion av Cerenia bör ges som en bolus utan att blanda den med andra vätskor.

Hos hundar kan Cerenia injektionsvätska, lösning användas vid behandling av eller för att förebygga kräkning, en gång om dagen i upp till 5 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att förebygga kräkning, bör Cerenia injektionsvätska, lösning administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och behandlingen kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning, t ex kemoterapi.

På grund av ofta förekommande övergående smärta vid subkutan injektion kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att produkten injiceras vid kylskåpstemperatur.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 60 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd och orsaken bör utredas. Produkter som Cerenia bör användas tillsammans med stödjande åtgärder, såsom diet och vätskeersättning, enligt veterinärens rekommendationer.

Maropitant omvandlas i levern och ska därför användas med försiktighet hos hundar och katter med leversjukdom. Försiktighet skall iakttas vid användning av Cerenia till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom.

Användning av Cerenia injektionsvätska, lösning vid behandling av kräkning på grund av åksjuka rekommenderas inte.

Effekten av Cerenia för lindring av illamående har påvisats i studier med hjälp av en modell (xylazin-inducerat illamående).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Säkerheten hos Cerenia har inte fastställts hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 16 veckor, eller hos dräktiga eller digivande hundar eller katter. Ansvarig veterinär bör göra en nytta/riskbedömning före användning av Cerenia till hundar som är yngre än 8 veckor, till katter som är yngre än 16 veckor eller till dräktiga eller digivande tikar och katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot maropitant ska hantera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Maropitant kan orsaka ögonirritation. Om läkemedlet oavsiktligt kommer in i ögonen, spola ögonen rikligt med vatten och uppsök läkare.

Dräktighet och digivning:

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, eftersom inga slutgiltiga reproduktionstoxikologiska studier har utförts på djur.

Andra läkemedel och Cerenia:

Cerenia ska inte användas tillsammans med Ca-kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca-kanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har Cerenia injektionsvätska, lösning tolererats väl hos hundar och unga katter som fick dagliga injektioner med upp till 5 mg/kg (5 gånger rekommenderad dos) under 15 dagar i följd (3 gånger längre tid än vad som rekommenderas). Inga data har presenterats från fall av överdosering hos vuxna katter.

Blandbarhetsproblem:

Cerenia får inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel i samma spruta, eftersom dess blandbarhet med andra produkter inte har undersökts.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Cerenia 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter finns i ambrafärgade 20 ml injektionsflaskor av glas. Varje pappask innehåller 1 injektionsflaska.