BIPACKSEDEL

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

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitantcitratmonohydrat.
Tabletterna innehåller också 0,075 % w/w Sunset Yellow (E110), som är ett färgämne.
Tabletterna är svagt orange och 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.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

- 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
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.

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.

Försiktighet skall iakttas vid användning av Cerenia till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till Ca- och K-jonkanaler.

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.

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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.

Överdosering:
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.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Kräkningar[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Neurologiska störningar (koordinationstörning, kramper, krampanfall, skakningar) Slöhet

[1] Före resan, vanligen inom två timmar efter dosering,

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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*	**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 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 tabletten.

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. Råd om 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 tabletten blir synlig.
- Ta ut tabletten ur blistern och ge enligt anvisningarna.

OBS! Försök inte ta ut tabletten genom att skjuta ut den ur blisterbakstycket. Både tabletten 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 tabletten och därmed tablettens verkan.

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

10. Karenstider

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 kartong och blisterförpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tabletter finns i blisterförpackningar med 4 tabletter i varje.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел : +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel : +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel : +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel. : +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel : +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
France Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
–Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
–Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Injektionsvätskan innehåller 10 mg maropitant per ml som maropitantcitratmonohydrat som en klar, färglös till ljust gul lösning.
Den innehåller också metakresol (som konserveringsmedel) 3,3 mg/ml.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
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).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
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.

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, eftersom maropitant har affinitet till Ca- och K-jonkanaler.

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:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
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.

Överdosering:
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 kroppsvikt (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.

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

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Smärta vid injektionsstället[1, 2]
Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Reaktioner av anafylaktisk typ (allergiskt ödem (svullnad), nässelutslag, rödnad, kollaps, andnöd, bleka slemhinnor) Slöhet Neurologiska störningar (koordinationstörning, krampanfall, kramper, skakningar)

[1] Hos hundar om injektion ges subkutant.
[2] Hos katter, måttliga till svåra smärtreaktioner hos cirka en tredjedel av katterna.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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. Råd om 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. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 60 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/062/005

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
Spanien