

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Cerenia 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. Sammensætning

Injektionsvæsken indeholder 10 mg maropitant pr. ml som maropitant citrat monohydrat, som en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Den indeholder også metakresol (som konserveringsmiddel) 3,3 mg/ml.

3. Dyrearter

Hunde og katte.

4. Indikation(er)

Hunde

- Til behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til forebyggelse og behandling af opkastning i kombination med anden veterinær- og støttende terapi.
- Til forebyggelse af perioperativ kvalme og opkastning samt forbedring af rekonvalescens efter universel anæstesi efter anvendelse af μ -opiatreceptoragonisten morphin.

Katte

- Til forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med anden støttende terapi.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser inklusive blokeringer i mave-tarmkanalen, hvorfor en passende diagnostisk undersøgelse skal foretages.

God veterinær praksis foreskriver, at antiemetika bør bruges sammen med anden veterinær og teknisk håndtering af dyr som kontrolleret fodring og væsketerapi rettet mod den specifikke årsag til opkastningerne.

Brug af Cerenia-injektionsvæske, opløsning mod opkastning forårsaget af køresyge anbefales ikke.

Hunde:

Selvom det er påvist, at Cerenia er effektiv til både behandling og forebyggelse mod opkastning fremkaldt af kemoterapi, blev det fundet mest effektivt, når det blev brugt forebyggende. Derfor anbefales det at dosere det antiemetiske præparat inden doseringen af det kemoterapeutiske stof.

Katte:

Cerenias reducerende virkning på kvalme blev vist i studier, hvor der blev anvendt en model (kvalme forårsaget af xylazin).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af Cerenia er ikke undersøgt i hunde yngre end 8 uger eller hos katte yngre end 16 uger og hos drægtige eller diegivende hunde og katte. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en risikovurdering før brug af Cerenia til hunde under 8 uger, hos katte mindre end 16 uger eller til drægtige eller diegivende katte og hunde.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til hunde og katte med leverlidelse.

Cerenia bør bruges med forsigtighed til dyr, der lider af eller er prædisponerede for hjertelidelse, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ion kanaler,

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for maropitant bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Vask hænderne efter håndtering. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Maropitant har vist sig at være et muligt øjenirriterende stof. I tilfælde af at stoffet ved et uheld kommer i øjet, skyl øjet med masser af vand og der søges læge.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun bruges efter risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Cerenia bør ikke bruges samtidig med Ca-kanal antagonist, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant er stærkt bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

Overdosis:

Bortset fra forbigående reaktioner ved injektionsstedet under subkutan injektion, var Cerenia veltollet af hunde og unge katte, der fik daglige injektioner med Cerenia injektionsvæske, opløsning op til 5 mg/kg legemsvægt (5 gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede doseringsvarighed). Der er ikke blevet udarbejdet data for overdoseringer hos voksne katte.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er foretaget forlidelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i samme sprøjte.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig

(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Smerte på injektionsstedet ^{1,2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktiske reaktioner (f.eks. allergisk ødem, nældefeber, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder)
Sløvhed
Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald, muskeltremor)

¹Hos hunde efter subkutan injektion.

²Hos cirka en tredjedel af kattene efter subkutan injektion, moderat til alvorligt respons.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan eller intravenøs injektion hos hunde og katte.

Cerenia injektionsvæske, opløsning skal injiceres subkutant eller intravenøst, en gang daglig med en dosis på 1 mg pr. kg legemsvægt (1 ml pr. 10 kg legemsvægt). Behandlingen kan gentages i op til fem på hinanden følgende dage. Ved intravenøs anvendelse Cerenia bør gives som en enkelt bolus uden at blande produktet med andre væsker.

Hos hunde kan Cerenia bruges til at behandle eller forebygge opkastning en gang daglig i op til 5 dage.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at forebygge opkastning bør Cerenia gives mere end 1 time på forhånd. Varigheden af effekten er omkring 24 timer og derfor kan behandlingen gives aftenen før behandlingen med et brækningsfremkaldende middel, f.eks. kemoterapi.

På grund af den hyppige forekomst af forbigående smerte under subkutan injektion, skal dyret eventuelt fastholdes på en passende måde. Smerte ved injektion kan reduceres ved at produktet injiceres i kold tilstand.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 60 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte findes i 20 ml ravfarvet hætteglas. Hver æske indeholder 1 hætteglas.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/YYYY}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Gerona 17813
Spanien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Βελγία
Tel: +370 610 05088

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800