

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder 16 mg, 24 mg, 60 mg eller 160 mg maropitant som maropitant citrat monohydrat. Tabletterne indeholder også 0,075 w/w Sunset Yellow (E110) som farvestof. Tabletterne er svagt orange og har delekærv som gør, at tabletten kan deles i to halvdele. Hver tablet er mærket med bogstaverne "MPT" og tal, der angiver mængden af maropitant på den ene side og glat på den anden side.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

- Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til forebyggelse og behandling af opkastning i forbindelse med behandling med *Cerenia-injektionsvæske, opløsning* og i kombination med anden støttebehandling.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Opkastninger kan skyldes alvorlige, stærkt svækkende lidelser og årsagen skal undersøges. Lægemidler som Cerenia bør bruges sammen med andre forholdsregler som kontrol med foderet og væsketerapi, som anbefalet af din dyrlæge. Maropitants sikkerhed ved behandling af målpopulationen (dvs. unge hunde der lider af viral enteritis) i mere end 5 dage er ikke undersøgt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at behandle i mere end 5 dage, bør der iværksættes omhyggelig monitorering af potentielle bivirkninger.

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

Sikkerheden af det veterinærmedicinske lægemiddel er ikke undersøgt i hunde yngre end 16 uger for dosen 8 mg/kg (transportsyge), hos hunde yngre end 8 uger for dosen 2 mg/kg (opkastning) eller hos drægtige eller diegivende tæver. Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en risikovurdering før brug af Cerenia til hunde under 8 respektive 16 uger eller til drægtige eller diegivende tæver.

Maropitant metaboliseres i leveren og skal derfor bruges med forsigtighed til dyr med leverlidelse. Da maropitant akkumuleres i kroppen under en 14-dages behandlingsperiode på grund af en metabolisk mætning, bør der ved langtidsbehandling iværksættes omhyggelig overvågning af leverfunktionen.

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 indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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 samtidigt med potente Ca-antagonister, da maropitant har affinitet til Ca ionkanalerne.

Maropitant er i udstrakt grad plasmaproteinbundet og kan konkurrere med andre stærkt bundne stoffer.

Overdosis:

Cerenia tabletter givet dagligt i 15 dage i doser op til 10 mg/kg legemsvægt per dag tåles godt.

Ved doser højere end 20 mg/kg er der set kliniske symptomer som opkastning efter første indgift, forøget sputsekretion og vandig afføring.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Opkastning ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi, kramper, krampeanfald, muskeltremor) Sløvhed

¹Inden rejsens begyndelse, som regel inden for to timer efter dosering.

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 oral anvendelse.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi og til behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge), kun til hunde, der er 8 uger eller ældre.

For at behandle eller forebygge opkastning, som ikke skyldes køre- eller søsyge, gives Cerenia tabletter en gang daglig med en dosis på 2 mg pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletterne kan deles via delekærven på tabletten.

For at forebygge opkastning bør tabletterne gives mere end 1 time på forhånd. Virkningen varer ca. 24 timer, og derfor kan tabletterne gives aftenen før administrationen af et stof, der kan forårsage opkastning (f.eks. kemoterapi).

Cerenia kan bruges til at behandle eller forebygge opkastning, enten som tabletter eller som injektionsvæske, opløsning givet én gang dagligt. Cerenia injektionsvæske, opløsning kan gives i op til 5 dage og Cerenia tabletter i op til 14 dage.

Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi Behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge)			
Hundens vægt (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

* Til hunde under 3 kg kan præcis dosering ikke opnås.

Til forebyggelse af opkastning, forårsaget af køre- og søsyge, kun til hunde, der er 16 uger eller ældre.

For at forebygge opkastning forårsaget af køre- og søsyge gives Cerenia tabletter en gang daglig med en dosis på 8 mg maropitant pr. kg. legemsvægt med det antal tabletter, som er angivet i nedenstående tabel. Tabletter kan deles via delekærven på tabletten.

Tabletterne bør gives mindst én time før rejsens påbegyndelse. Den kvalmestillende effekt varer i mindst 12 timer, hvilket muliggør dosering aftenen før en tidlig afrejse. Behandling kan gentages i højst 2 på hinanden følgende dage.

Ved gentagen behandling kan lavere dosis end den anbefalede være tilstrækkeligt hos nogle hunde.

Forebyggelse af køre- og søsyge				
Hundens vægt (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

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne udtages fra blisterpakningen på følgende måde:

- Fold eller skær først langs den stiplede linie mellem hver tablet angivet ved saksesymbolet ✂
- Find afrivningsslippen eller skær som vist ved pilesymbolet →
- Mens der holdes fast på den ene side ved snittet, trækkes den anden side mod midten af blisterpakningen til tabletten kan ses.
- Fjern tabletten fra pakningen og giv tabletten som anvist.

OBS: Man bør ikke forsøge at trykke tabletten gennem bagsiden af blisterpakningen, da dette både vil beskadige tabletten og blisterpakningen.

Mod transportsyge anbefales at give et let måltid eller en godbid før dosering. Lang faste inden administrationen bør undgås.

Cerenia tabletter bør ikke gives ”indpakket” i foder, da dette kan forsinke opløsningen af tabletten og dermed tidspunktet for tablettens virkning.

Hunden bør observeres omhyggeligt efter indgiften for at sikre, at hver tablet er slugt.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Halve tabletter bør højst opbevares i 2 dage efter de er trykket ud af blisterpakken. Ubrugte halve tabletter lægges tilbage i den åbnede blister og opbevares i æsken.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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/2/06/062/001-004

Cerenia tabletter findes i blisterpakninger med 4 tabletter i hver pakke.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

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:

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

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
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

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

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

Österreich

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

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

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
Belgijs
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