

## 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 enterititis) i mere end 5 dage er ikke undersøgt. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt at behandle i mere en 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 tålt 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 <sup>1</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Neurologiske lidelser (f.eks. ataksi, krampeanfald, muskeltremor) Sløvhed

<sup>1</sup>Inden 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 tablettten.

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.

<b>Til forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi Behandling og forebyggelse af opkastning (undtagen transportsyge)</b>			
<b>Hundens vægt (kg)</b>	<b>Antal tabletter</b>		
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>
<b>3,0–4,0 *</b>	$\frac{1}{2}$		
<b>4,1–8,0</b>	<b>1</b>		
<b>8,1–12,0</b>		<b>1</b>	
<b>12,1–24,0</b>		<b>2</b>	
<b>24,1–30,0</b>			<b>1</b>
<b>30,1–60,0</b>			<b>2</b>

\* 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 tablettten.

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.

<b>Forebyggelse af køre- og søsyge</b>				
<b>Hundens vægt (kg)</b>	<b>Antal tabletter</b>			
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>	<b>160 mg</b>
<b>1,0-1,5</b>		$\frac{1}{2}$		
<b>1,6–2,0</b>	<b>1</b>			

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 tabletens 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**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

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