

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 16 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 24 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 60 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 160 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jede Tablette enthält 16 mg, 24 mg, 60 mg oder 160 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.

Sonstige Bestandteile:

Jede Tablette enthält 0,75 mg Gelborange S (E110) als Farbstoff.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette, hell orange.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können so halbiert werden, mit den Buchstaben „MPT“ sowie einer Zahl zur Angabe der enthaltenen Menge Maropitant, die Vorderseite ist leer.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Zur Vorbeugung von Übelkeit verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, in Verbindung mit Cerenia Injektionslösung und in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Cerenia Tabletten haben sich als wirksam erwiesen zur Behandlung von Erbrechen. Allerdings ist zu beachten, dass bei häufigem Erbrechen oral verabreichte Cerenia Tabletten nicht ausreichend resorbiert werden. Deshalb ist es aus klinischer Sicht angebracht, als Initialtherapie Cerenia Injektionslösung zu verwenden.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz therapiert werden sollten unter Berücksichtigung der Ursachen des Erbrechens. Die Verträglichkeit einer mehr als 5-tägigen Behandlung mit Maropitant ist in der Zielpopulation (d.h.

junge Hunde mit viraler Enteritis) nicht untersucht worden. Falls eine Behandlung über einen längeren Zeitraum als 5 Tage als notwendig erachtet wird, sollte daher eine sorgfältige Überwachung von potenziellen Nebenwirkungen durchgeführt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Hunden jünger als 16 Wochen für die 8 mg/kg Dosierung (Reisekrankheit) und bei Hunden jünger als 8 Wochen für die 2 mg/kg Dosierung (Erbrechen) sowie bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkungen die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Cerenia sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium- und Kalium Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beaglehunden im EKG ein Anstieg des QT Intervall um 10 % beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Erbrechen vor Antritt der Reise wird häufig innerhalb von zwei Stunden nach Verabreichung von 8 mg/kg zur Vorbeugung von Reisekrankheit beobachtet.

Über Lethargie wurde in sehr seltenen Fällen, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach Markteinführung, berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt anwenden, da an keiner Tierart beweiskräftige Studien zur Reproduktion durchgeführt wurden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cerenia sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium-Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit wird vor der Verabreichung eine kleine (Zwischen-) Mahlzeit empfohlen; längeres Fasten sollte vermieden werden.

Cerenia Tabletten sollen nicht in Futter verpackt oder untergemischt verabreicht werden, da dies die Auflösung der Tablette und damit den Wirkungseintritt verzögern kann.

Der Hund ist nach der Verabreichung genau zu beobachten, um sicherzustellen, dass er alle verabreichten Tabletten aufgenommen hat.

Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie und zur Therapie und Vorbeugung von Erbrechen (außer Reisekrankheit), (nur für Hunde älter als 8 Wochen)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Erbrechen sind Cerenia Tabletten einmal täglich zu verabreichen, und zwar in einer Dosierung von 2 mg Maropitant pro kg Körpergewicht. Die Anzahl der Tabletten ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sind die Tabletten mindestens eine Stunde im Voraus zu verabreichen. Der antiemetische Effekt hält für circa 24 Stunden an. Deshalb kann die Tablette, falls eine Ursache für Erbrechen vorliegen sollte (z.B. Chemotherapie) schon abends vorher verabreicht werden.

Cerenia kann zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen entweder in Tablettenform oder als Injektionslösung einmal täglich verabreicht werden. Cerenia Injektionslösung kann bis zu fünf Tagen und Cerenia Tabletten bis zu vierzehn Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie Therapie und Vorbeugung von Erbrechen (außer Reisekrankheit)			
Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl Tabletten		
	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

* Für Hunde leichter als 3 kg kann keine korrekte Dosierung erreicht werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit, (nur für Hunde älter als 16 Wochen).

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit sind Cerenia Tabletten einmal täglich zu verabreichen, und zwar in einer Dosierung von 8 mg Maropitant pro kg Körpergewicht. Die Anzahl der Tabletten ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Die Tabletten sind mindestens eine Stunde vor Reiseantritt zu verabreichen. Der antiemetische Effekt hält für mindestens 12 Stunden an. Falls erforderlich kann für den Antritt der Reise am nächsten

Morgen die Verabreichung bereits abends vorher erfolgen. Die Behandlung kann an maximal zwei aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Vorbeugung von Reisekrankheit				
Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl der Tabletten			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		$\frac{1}{2}$		
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				$\frac{1}{2}$
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

Da die pharmakokinetischen Abweichungen groß sind und Maropitant nach einmal täglich wiederholter Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Cerenia Tabletten wurden bis zu einer täglichen Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht an 15 aufeinander folgenden Tagen gut vertragen.

Klinische Anzeichen wie Erbrechen nach der ersten Verabreichung, deutlich vermehrter Speichelfluss und wässriger Kot wurden beobachtet, wenn das Präparat in Dosen von über 20 mg/kg verabreicht wurde.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika.

ATCvet-Code: QA04AD90.

Maropitant ist ein potenter und selektiver Neurokinin-1-(NK₁) Rezeptorantagonist. Es wirkt, indem es im zentralen Nervensystem die Bindung der Substanz P hemmt, einem Neuropeptid aus der Tachykinin Familie.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Das Brechzentrum besteht aus mehreren Nuclei im Hirnstamm (Area postrema, Nucleus tractus solitarii, dorsaler Vagus Kern), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Impulse aus Zirkulation und Liquor empfangen und verarbeiten.

Maropitant ist ein Neurokinin-1- (NK₁) Rezeptorantagonist, der im zentralen Nervensystem die Bindung der Substanz P hemmt, einem Neuropeptid aus der Tachykinin Familie. Die Substanz P liegt in den Nuclei des Brechzentrums in hoher Konzentration vor, und man schreibt dem Neurotransmitter eine zentrale Rolle im Brechvorgang zu. Indem Maropitant nun die Bindung der Substanz P im Brechzentrum blockiert, wirkt es gegen neurale und humorale (zentral- und peripherenervöse) Ursachen des Erbrechen. Verschiedene *in-vitro*-Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK₁-Rezeptor bindet und in dosisabhängigem Ausmaß als funktioneller Antagonist der Substanz P wirkt. *In-vivo*-Studien am Hund belegen die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wie Apomorphin, Cisplatin oder Ipecacuanha-Sirup.

Maropitant wirkt nicht sedierend und ist nicht als Sedativum bei Reisekrankheit anzuwenden.

Maropitant ist wirksam gegen Erbrechen. Anzeichen der Übelkeit, die mit der Reisekrankheit einhergehen, einschließlich übermäßigem Speicheln und Lethargie, können während der Behandlung bestehen bleiben.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach einmaliger oraler Verabreichung an Hunde in einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration (C_{max}) von rund 81 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 1,9 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde (T_{max}). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 4,03 Stunden.

Bei einer Dosis von 8 mg/kg wurde ein C_{max} von 776 ng/ml nach 1,7 Stunden erreicht, die Eliminationshalbwertszeit betrug 5,47 Stunden.

Die interindividuellen kinetischen Schwankungen können für AUC bis zu 70CV % betragen. Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma eine Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die geschätzte Bioverfügbarkeit von Maropitant nach oraler Gabe beträgt 23,7 % bei 2 mg/kg und 37,0 % bei 8 mg/kg. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (*VSS – Volume of Distribution at Steady-State*) nach intravenöser Verabreichung von 1–2 mg/kg lag bei rund 4,4–7 l/kg. Maropitant weist eine nichtlineare Pharmakokinetik auf (AUC steigt mehr als proportional mit steigender Dosis), wenn es im Dosisbereich von 1 bis 16 mg/kg oral verabreicht wird.

Nach wiederholter oraler Verabreichung von 2 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 151 %. Nach wiederholter oraler Verabreichung von 8 mg/kg täglich an zwei aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 218 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die Isoformen identifiziert, die beim Hund an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen Weg: Weniger als 1 % des Wirkstoffs einer subkutanen Dosis von 8 mg/kg wird unverändert oder in Form des Hauptmetaboliten mit dem Urin ausgeschieden. Maropitant wird bei Hunden zu über 99 % an Plasmaproteine gebunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Mikrokristalline Cellulose

Gelborange S (E110) als Farbstoff

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit einer halbierten Tablette: 2 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete halbe Tabletten wieder in den leeren Blister hineinlegen und im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit einer Aluminium-Aluminium-Blisterpackung mit jeweils vier Tabletten.

Cerenia Tabletten sind in den Stärken 16 mg, 24 mg, 60 mg und 160 mg erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/062/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/09/2006

Datum der letzten Verlängerung: 29/09/2011

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Maropitant (als Maropitant-Citrat-Monohydrat) 10 mg.

Sonstige Bestandteile:

Metacresol (als Konservierungsstoff) 3,3 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von der Vollnarkose nach Anwendung des μ -Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin.

Katzen:

- Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden wie Magen-Darm Verschluss assoziiert sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Die „Gute veterinärmedizinische Praxis“ weist darauf hin, dass Antiemetika in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und unterstützenden Maßnahmen wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz therapiert werden sollten unter Berücksichtigung der Ursachen des Erbrechens.

Die Anwendung von Cerenia Injektionslösung gegen Erbrechen bei Reisekrankheit wird nicht empfohlen.

Hunde:

Obwohl die Wirksamkeit von Cerenia sowohl bei der Behandlung als auch bei der Vorbeugung von Übelkeit bei Chemotherapie belegt ist, hat es sich als wirksamer erwiesen, wenn es vorbeugend eingesetzt wird. Es wird daher empfohlen dieses Antiemetikum vor der Verabreichung eines Chemotherapeutikums zu verabreichen.

Katzen:

Die Wirksamkeit von Cerenia zur Linderung von Übelkeit wurde in Studien mittels Gebrauch eines Modells (Xylazin-induzierte Übelkeit) belegt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Sicherheit des Tierarzneimittels für Hunde jünger als 8 Wochen oder für Katzen jünger als 16 Wochen sowie bei trächtigen und laktierenden Hündinnen und Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Maropitant wird der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkungen die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Cerenia sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu Kalzium- und Kalium Ionenkanälen hat. In einer Studie wurde nach oraler Verabreichung von 8 mg/kg bei gesunden Beaglehunden im EKG ein Anstieg des QT Intervalls um 10 % beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion können angemessene Maßnahmen zur Fixierung des Tieres notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. In Laborstudien ist für Maropitant eine potenziell Augen reizende Wirkung belegt worden. Wenn das Präparat versehentlich ins Auge gelangt, mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt hinzuziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach subkutaner Injektion können an der Injektionsstelle schmerzhaft Reaktionen auftreten. Bei Katzen wurde sehr häufig eine mäßige bis schwerwiegend Reaktion auf die Injektion beobachtet (bei ca. 1/3 der Katzen).

In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktischen Reaktionen (allergisches Ödem, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute) kommen.

Über Lethargie wurde in sehr seltenen Fällen, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach Markteinführung, berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden, da an keiner Tierart beweiskräftige Studien zur Reproduktion durchgeführt wurden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cerenia sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium -Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen oder intravenösen Injektion bei Hunden und Katzen.

Cerenia Injektionslösung ist einmal täglich als subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht) an 5 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen. Die intravenöse Verabreichung von Cerenia sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne Vermischen des Produktes mit anderen Flüssigkeiten.

Bei Hunden kann Cerenia zur Behandlung oder Vorbeugung von Erbrechen entweder als Tablette oder als Injektionslösung einmal täglich angewendet werden. Cerenia Injektionslösung kann bis zu fünf Tagen und Cerenia Tabletten bis zu vierzehn Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte Cerenia Injektionslösung mehr als 1 Stunde im Voraus verabreicht werden. Der antiemetische Effekt hält für mindestens 24 Stunden an. Deshalb kann die Behandlung, falls eine Ursache für Erbrechen vorliegen sollte (z.B. Chemotherapie) schon abends vorher erfolgen.

Da die pharmakokinetischen Abweichungen groß sind und Maropitant nach einmal täglich wiederholter Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Cerenia Injektionslösung bei Hunden und jungen Katzen, denen täglich bis zu 15 Tage lang (dreimal die empfohlene Behandlungsdauer) bis zu 5 mg/kg (das Fünffache der empfohlenen Dosis) injiziert wurden, gut vertragen. Für Überdosierungen bei erwachsenen Katzen wurden bisher keine Daten vorgelegt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika.
ATCvet-Code: QA04AD90.

Maropitant ist ein potenter und selektiver Neurokinin-1-(NK₁) Rezeptorantagonist. Es wirkt, indem es im zentralen Nervensystem die Bindung der Substanz P hemmt, einem Neuropeptid aus der Tachykinin Familie.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Das Brechzentrum besteht aus mehreren Nuclei im Hirnstamm (Area postrema, Nucleus tractus solitarii, dorsaler Vagus Kern), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Impulse aus Zirkulation und Liquor empfangen und verarbeiten.

Maropitant ist ein Neurokinin-1-(NK₁) Rezeptorantagonist, der im zentralen Nervensystem die Bindung der Substanz P hemmt, einem Neuropeptid aus der Tachykinin Familie. Die Substanz P liegt in den Nuclei des Brechzentrums in hoher Konzentration vor, und man schreibt dem Neurotransmitter eine zentrale Rolle im Brechvorgang zu. Indem Maropitant nun die Bindung der Substanz P im Brechzentrum blockiert, wirkt es gegen neurale und humorale (zentral- und peripherenervöse) Ursachen des Erbrechens. Verschiedene *in-vitro*-Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK₁-Rezeptor bindet und in dosisabhängigem Ausmaß als funktioneller Antagonist der Substanz P wirkt.

Maropitant ist wirksam gegen Erbrechen. Die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant wurde in experimentellen Studien gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wie Apomorphin, Cisplatin oder Ipecacuanha-Sirup (Hunde) und Xylazin (Katzen) belegt.

Anzeichen von Übelkeit einschließlich übermäßigem Speicheln und Lethargie können bei Hunden während der Behandlung bestehen bleiben.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Hunde:

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Hunde als ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration (C_{max}) von rund 92 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0,75 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde (T_{max}). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 8,84 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg / kg betrug die initiale Plasmakonzentration 363 ng / ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (*VSS-Volume of Distribution at Steady-State*) betrug 9,3 l / kg und die systemische Clearance betrug 1,5 l / h / kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 5,8 h.

Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma 1 Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Hunde betrug 90,7 %. Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0,5 bis 2 mg/kg oral verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 146 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die Isoformen identifiziert, die beim Hund an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen Weg: Nach einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg werden weniger als 1 % unverändert oder in Form des Hauptmetaboliten mit dem Urin ausgeschieden. Maropitant wird bei Hunden zu über 99 % an Plasmaproteine gebunden.

Katzen:

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Katzen ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration (C_{max}) von rund 165 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0,32 Stunden (19 min.) nach Verabreichung erreicht wurde (T_{max}). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von 16,8 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg / kg betrug die initiale Plasmakonzentration 1040 ng / ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (*VSS-Volume of Distribution at Steady-State*) betrug 2,3 l / kg und die systemische Clearance betrug 0,51 l / h / kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 4,9 h. Es scheint einen altersabhängigen Effekt von Maropitant auf die Pharmakokinetik bei Katzen mit Kätzchen zu geben, mit einer höheren Clearance als bei erwachsenen Katzen.

Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma 1 Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Katzen betrug 91,3 %. Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0,25 bis 3 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 250 %. Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP1A und CYP3A wurden als die Isoformen identifiziert, die bei der Katze an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination von Maropitant über Urin und Faeces ist gering. Nach einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg werden weniger als 1 % unverändert in Urin oder Faeces ausgeschieden. 10,4 % des Hauptmetaboliten der Maropitandosis wurden in Urin und 9,3 % in Faeces nachgewiesen. Die Plasmaproteinbindung von Maropitant wurde bei Katzen auf 99,1 % geschätzt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose, Heptanatriumsalz (SBECD)
Metacresol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Primärbehältnisses: 60 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche aus Glas Typ I, 20ml, mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Schnapp-Versiegelung aus Aluminium. Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/062/005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/09/2006.

Datum der letzten Verlängerung: 29/09/2011.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLS)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der für die Chargenfreigabe verantwortlichen Hersteller:

Cerenia Tabletten:

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

Cerenia Injektionslösung:

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

oder

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANIEN

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLS)

Nicht zutreffend.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Mit dem erweiterten Einsatz von Cerenia Tabletten bei Hunden von 5 bis zu 14 aufeinanderfolgenden Tagen wurde der Periodic Safety Update Report (PSUR) - Zyklus für Cerenia zurückgesetzt und als DLP für den nächsten PSUR der 30. Juni 2014 für die Einreichung der 6-Monatsberichte (für alle zugelassenen Aufmachungen des Produktes) für die nächsten zwei Jahre festgesetzt, gefolgt von jährlichen Berichten für die folgenden zwei Jahre, danach in 3-jährlichen Abständen.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PAPPKARTON / Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 16 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 24 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 60 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 160 mg Tabletten für Hunde

Maropitant

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält 16 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.
Eine Tablette enthält 24 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.
Eine Tablette enthält 60 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.
Eine Tablette enthält 160 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat.

Die Tabletten enthalten außerdem Gelborange S (E110) als Farbstoff.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Es wird empfohlen, die Behandlung von Erbrechen mit Cerenia Injektionslösung einzuleiten.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/062/001 (16 mg Tabletten)
EU/2/06/062/002 (24 mg Tabletten)
EU/2/06/062/003 (60 mg Tabletten)
EU/2/06/062/004 (160 mg Tabletten)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG / Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 16 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 24 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 60 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 160 mg Tabletten für Hunde
Maropitant

2. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis
(Logo)

3. VERFALLDATUM

Verw. bis: {Monat/Jahr}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:/Lot:

5. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PAPPKARTON / Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Maropitant

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält 10 mg Maropitant (als Maropitant-Citrat-Monohydrat).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

S.C., I.V.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {Monat/Jahr}
Nach dem Öffnen verwendbar bis:...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/062/005

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

DURCHSTECHFLASCHE AUS GLAS / Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Maropitant

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

10 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

S.C., I.V.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verw. bis: {Monat/Jahr}
Nach dem ersten Anbruch innerhalb von 60 Tagen aufbrauchen.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION:
Cerenia Tabletten für Hunde**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 16 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 24 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 60 mg Tabletten für Hunde
Cerenia 160 mg Tabletten für Hunde

Maropitant

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält 16 mg, 24 mg, 60 mg oder 160 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat. Die Tabletten enthalten außerdem Gelborange S (E110) als Farbstoff.

Die Tabletten sind hell orange und haben eine Bruchkerbe und können so halbiert werden, mit den Buchstaben „MPT“ sowie einer Zahl zur Angabe der enthaltenen Menge Maropitant, die Vorderseite ist leer.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie.
- Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, in Verbindung mit Cerenia Injektionslösung und in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Cerenia sollte nicht auf einen komplett leeren Magen verabreicht werden, weil es ansonsten beim Hunde Erbrechen auslösen kann. Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung einer kleinen (Zwischen-)

Mahlzeit vor der Arzneimittelgabe helfen kann das Erbrechen zu verhindern; längeres Fasten sollte aber vermieden werden.

Cerenia ist kein Sedativum und einige von Reisekrankheit betroffene Hunde zeigten während der Reise noch Anzeichen von Übelkeit wie vermehrter Speichelfluss und Lethargie. Diese Anzeichen sind vorübergehender Natur und sollten mit Ende der Reise wieder abklingen.

Über Lethargie wurde in sehr seltenen Fällen, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach Markteinführung, berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie und zur Therapie und Vorbeugung von Erbrechen (außer Reisekrankheit), nur für Hunde älter als 8 Wochen

Zur Behandlung und Vorbeugung von Erbrechen außer Reisekrankheit sind Cerenia Tabletten einmal täglich zu verabreichen, und zwar in einer Dosierung von 2 mg Maropitant pro kg Körpergewicht. Die Anzahl der Tabletten ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sind die Tabletten mindestens eine Stunde im Voraus zu verabreichen. Der antiemetische Effekt hält für mindestens 24 Stunden an. Deshalb kann die Tablette, falls eine Ursache für das Erbrechen vorliegen sollte (z.B. Chemotherapie) schon abends vorher verabreicht werden.

Cerenia kann zur Vorbeugung oder Behandlung von Erbrechen entweder als Tablette oder als Injektionslösung einmal täglich angewendet werden. Cerenia Injektionslösung kann bis zu fünf Tagen und Cerenia Tabletten bis zu vierzehn Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie Therapie und Vorbeugung von Erbrechen außer Reisekrankheit			
Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl Tabletten		
	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

* Für Hunde leichter als 3 kg kann keine korrekte Dosierung erreicht werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit, nur für Hunde älter als 16 Wochen

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit sind Cerenia Tabletten einmal täglich zu verabreichen, und zwar in einer Dosierung von 8 mg Maropitant pro kg Körpergewicht. Die Anzahl der Tabletten ist nachstehender Tabelle zu entnehmen. Alle Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Die Tabletten sind mindestens eine Stunde vor Reiseantritt zu verabreichen.

Der antiemetische Effekt hält für mindestens 12 Stunden an. Falls erforderlich kann für den Antritt der Reise am nächsten Morgen die Verabreichung bereits abends vorher erfolgen.

Die Behandlung kann an maximal zwei aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Bei einigen Tieren und bei wiederholter Verabreichung können niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.

Nur zur Vorbeugung von Reisekrankheit				
Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl Tabletten			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0–1,5		$\frac{1}{2}$		
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				$\frac{1}{2}$
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. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei der Entnahme der Tablette aus der Durchdrückpackung ist folgendes zu berücksichtigen:

- Erstens: Schneiden oder falten Sie entlang der perforierten Linie und folgen Sie dabei dem Symbol „Schere“ ✂
- Gehen Sie zur Rückzugs-Kerbe, wie mit dem Pfeilsymbol beschrieben →
- Halten Sie eine Seite des Einschnitts fest und ziehen Sie die andere Seite Richtung Mitte der Durchdrückpackung bis die Tablette sichtbar wird.

- Entnehmen Sie die Tablette aus der Durchdrückpackung und verabreichen Sie diese wie vorgeschrieben.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht die Tablette durch die Durchdrückpackung zu drücken, weil dies die Durchdrückpackung und die Tablette beschädigen kann.

Zur Vorbeugung von Erbrechen bei Reisekrankheit wird vor der Verabreichung eine kleine (Zwischen-)Mahlzeit empfohlen; längeres Fasten sollte vermieden werden.

Cerenia Tabletten sollen nicht in Futter verpackt oder untergemischt verabreicht werden, da dies die Auflösung der Tablette und damit den Wirkungseintritt verzögern kann.

Der Hund ist nach der Verabreichung genau zu beobachten, um sicherzustellen, dass alle verabreichten Tabletten aufgenommen worden sind.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Halbe Tabletten sollten maximal zwei Tage nach Entnahme aus dem Blister aufbewahrt werden. Halbe Tabletten sollten in den leeren Blister zurückgelegt und mit diesem zusammen im Umkarton gelagert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nach dem Verwendbar bis nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden assoziiert sein. Die Ursache sollte untersucht werden. Arzneimittel wie Cerenia sollten gemäß der Empfehlung des Tierarztes in Zusammenhang mit anderen Maßnahmen, wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz therapiert werden.

Die Verträglichkeit einer mehr als 5-tägigen Behandlung mit Maropitant ist in der Zielpopulation (d.h. junge Hunde mit viraler Enteritis) nicht untersucht worden. Falls eine Behandlung über einen längeren Zeitraum als 5 Tage als notwendig erachtet wird, sollte daher eine sorgfältige Überwachung von potenziellen Nebenwirkungen durchgeführt werden.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkungen die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit von Cerenia bei Hunden jünger als 16 Wochen für die 8 mg/kg Dosierung (Reisekrankheit) und bei Hunden jünger als 8 Wochen für die 2 mg/kg Dosierung (Erbrechen) sowie bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung sollte bei

Hunden, die jünger als 8 oder 16 Wochen sind bzw. bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Klinische Anzeichen wie Erbrechen nach der ersten Verabreichung, deutlich vermehrter Speichelfluss und wässriger Stuhl wurden beobachtet, wenn das Präparat in Überdosen von mehr als 20 mg/kg verabreicht wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Cerenia Tabletten sind in Durchdrückpackungen mit jeweils vier Tabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION
Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

oder

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.
Maropitant

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Die Injektionslösung enthält 10 mg Maropitant pro ml als Maropitant-Citrat-Monohydrat als eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Die Injektionslösung enthält Metacresol als Konservierungsstoff.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

- Zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit, verursacht durch Chemotherapie.
- Vorbeugung von Erbrechen, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von der Vollnarkose nach Anwendung des μ -Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin.

Katzen:

- Zur Vorbeugung von Erbrechen und Linderung von Übelkeit, außer wenn durch Reisekrankheit verursacht.
- Zur Behandlung von Erbrechen, in Kombination mit anderen unterstützenden Maßnahmen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach subkutaner Injektion können an der Injektionsstelle schmerzhafte Reaktionen auftreten.

Bei Katzen wurde sehr häufig eine mäßige bis schwerwiegende Reaktion auf die Injektion beobachtet (bei ca. 1/3 der Katzen).

In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktischen Reaktionen (allergisches Ödem, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute) kommen.

Über Lethargie wurde in sehr seltenen Fällen, basierend auf Erfahrungen mit der Verträglichkeit des Präparats nach Markteinführung, berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen oder intravenösen Injektion bei Hunden und Katzen.

Cerenia Injektionslösung ist einmal täglich als subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht (1 ml pro 10 kg Körpergewicht) zu verabreichen.

Die Behandlung kann an bis zu fünf aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden. Die intravenöse Verabreichung von Cerenia sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne Vermischen des Produktes mit anderen Flüssigkeiten.

Cerenia Injektionslösung kann bei Hunden zur Behandlung oder Vorbeugung gegen Erbrechen einmal täglich über bis zu fünf Tage verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte Cerenia Injektionslösung mindestens eine Stunde im Voraus verabreicht werden.

Der antiemetische Effekt hält für mindestens 24 Stunden an. Deshalb kann die Behandlung, falls eine Ursache für Erbrechen vorliegen sollte (Chemotherapie) schon abends vorher erfolgen.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der Injektion können angemessene Maßnahmen zur Fixierung des Tieres notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch der Durchstechflasche: 60 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Verwendbar bis nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

Erbrechen kann mit schweren, erheblich schwächenden Beschwerden assoziiert sein und die Ursache sollte untersucht werden. Arzneimittel wie Cerenia sollten gemäß der Empfehlung des Tierarztes in Zusammenhang mit anderen unterstützenden Maßnahmen, wie Diätkontrolle und Flüssigkeitsersatz therapiert werden.

Maropitant wird der Leber abgebaut und ist daher bei Hunden und Katzen mit Lebererkrankungen nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden.

Cerenia sollte bei Tieren mit Herzerkrankungen oder einer Veranlagung dazu mit Vorsicht angewendet werden.

Die Anwendung von Cerenia Injektionslösung gegen durch Reisekrankheit ausgelöstes Erbrechen wird nicht empfohlen.

Die Wirksamkeit von Cerenia zur Linderung von Übelkeit wurde in Studien mittels Gebrauch eines Modells (Xylazin-induzierte Übelkeit) belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit von Cerenia für Hunde jünger als 8 Wochen oder für Katzen jünger als 16 Wochen und für Hündinnen und Katzen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von Cerenia sollte bei Hunden, die jünger als 8 Wochen oder bei Katzen, die jünger als 16 Wochen alt sind, und bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen und Katzen nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Verabreichung Hände waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es hat sich gezeigt, dass Maropitant ein potentieller Reizstoff für die Augen ist. Wenn das Präparat versehentlich ins Auge gelangt, mit reichlich Wasser spülen und ein Arzt hinzuziehen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt anwenden, da an keiner Tierart beweiskräftige Studien zur Reproduktion durchgeführt wurden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cerenia sollte nicht gleichzeitig mit Kalzium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil Maropitant eine Affinität zu Kalzium -Kanälen hat.

Maropitant hat eine hohe Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls hoher Bindung konkurrieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Cerenia Injektionslösung bei Hunden und jungen Katzen, denen täglich bis zu 15 Tage lang (dreimal die empfohlene Behandlungsdauer) bis zu 5 mg/kg (das Fünffache der empfohlenen Dosis) injiziert wurden, gut vertragen. Für Überdosierungen bei erwachsenen Katzen wurden bisher keine Daten vorgelegt.

Inkompatibilitäten:

Cerenia darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden, da die Kompatibilität nicht untersucht wurde.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Cerenia 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen ist in einer 20 ml-Braunglasflasche aus Glas Typ I erhältlich. Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche.