

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 16 mg tabletten voor honden
Cerenia 24 mg tabletten voor honden
Cerenia 60 mg tabletten voor honden
Cerenia 160 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke tablet bevat 16 mg, 24 mg, 60 mg of 160 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.

Hulpstof:

Elke tablet bevat 0,075% w/w Sunset Yellow (E110) als kleurstof.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Licht-oranje tablet.

De tabletten hebben een breukstreep waardoor de tablet gehalveerd kan worden met de letters "MPT" en cijfers die de hoeveelheid maropitant aanduiden aan de ene zijde, de achterzijde is oningevuld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Voor de preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor de preventie van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de preventie en behandeling van braken, in combinatie met Cerenia oplossing voor injectie en in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige aandoeningen, die de conditie sterk ondermijnen, aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies. Derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

De effectiviteit van Cerenia tabletten voor de behandeling van braken is bewezen. Echter, als de frequentie van braken erg hoog is, is het mogelijk dat de oraal toegediende Cerenia nog niet geabsorbeerd

is voordat er opnieuw braken plaatsvindt. Het is dan ook aan te bevelen om de behandeling van het braken te starten met Cerenia oplossing voor injectie.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica gebruikt moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieet controle en vloeistof substitutie therapie terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

De veiligheid van maropitant tijdens een behandeling van meer dan 5 dagen is niet onderzocht in de doelgroep (dwz jonge honden die lijden aan virale enteritis). Zorgvuldige monitoring van mogelijke bijwerkingen dient plaats te vinden indien een behandeling langer dan 5 dagen als noodzakelijk wordt geacht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 16 weken voor de 8 mg/kg dosering (reisziekte), bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken voor de 2 mg/kg dosering (braken) en bij drachtige en lacterende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Daar tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient Cerenia met voorzichtigheid gebruikt te worden omdat maropitant affiniteit heeft met de Ca-en K-ion kanalen. In een studie met gezonde Beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT interval van het ECG waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Incidentele gevallen van braken, voorafgaand aan de reis, gewoonlijk binnen 2 uur na de dosering, werden vaak gerapporteerd na toediening van de dosis van 8 mg/kg.

Lethargie is in zeer zeldzame gevallen gemeld, op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 van de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts, daar er bij geen enkele diersoort afdoende studies uitgevoerd zijn met betrekking tot toxische effecten tijdens de voortplanting.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cerenia dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten daar maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere middelen die ook sterk plasmaeiwit gebonden zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Voor reisziekte wordt een lichte maaltijd of snack vóór de dosering aanbevolen, lang vasten voor toediening dient vermeden te worden. Cerenia Tabletten dienen echter niet verpakt in of omhuld met voedsel toegediend te worden daar dit het oplossen van de tablet en dus de aanvang van de werking kan vertragen.

Honden dienen na het toedienen nauwkeurig geobserveerd te worden om er zeker van te zijn dat elke tablet doorgeslikt is.

Voor preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie en behandeling en preventie van braken (met uitzondering van reisziekte) (alleen bij honden van een leeftijd van 8 weken en ouder).

Voor behandeling of preventie van braken dienen Cerenia tabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 2 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De tabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

Ter preventie van braken dienen de tabletten tenminste 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kunnen de tabletten gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken (bv chemotherapie).

Cerenia kan voor de behandeling van braken gebruikt worden in de vorm van tabletten of als oplossing voor injectie, eenmaal daags toegediend. Cerenia oplossing voor injectie kan worden toegediend tot 5 dagen en Cerenia tabletten tot 14 dagen achtereen.

Preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie Behandeling en preventie van braken (uitgezonderd reisziekte)			
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal tabletten		
	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

* Voor honden die lichter zijn dan 3 kg kan de correcte dosis niet nauwkeurig verkregen worden.

Ter preventie van braken, veroorzaakt door reisziekte (alleen bij honden van een leeftijd van 16 weken en ouder).

Ter preventie van braken, veroorzaakt door reisziekte dienen Cerenia tabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 8 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De tabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

De tabletten dienen tenminste één uur voor de aanvang van de reis toegediend te worden. Daar het antiemetisch effect tenminste 12 uur aanhoudt, kan voor een reis die vroeg in de ochtend zal aanvangen de toediening gemakshalve op de avond ervoor plaatsvinden. De behandeling mag maximaal twee opeenvolgende dagen herhaald worden.

Preventie van reisziekte				
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal tabletten			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		½		
1,6-2,0	1			
2,1-3,0		1		
3,1-4,0	2			
4,1-6,0		2		
6,1-7,5			1	
7,6-10,0				½
10,1-15,0			2	
15,1-20,0				1
20,1-30,0				1½
30,1-40,0				2
40,1-60,0				3

Daar de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Cerenia tabletten werden goed verdragen bij toediening gedurende 15 dagen in doseringen van 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Na toediening van doses boven 20 mg/kg zijn klinische symptomen, zoals braken na eerste toediening, overmatig speekselen en waterige feces waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-emetica.

ATCvet-code: QA04AD90.

Maropitant is een krachtige en selectieve neurokinine (NK₁) receptor antagonist en werkt door inhibitie van de binding van substantie P, een neuropeptide uit de tachykinine familie, in het CZS.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Braken is een complex proces dat centraal gecoördineerd wordt door het braakcentrum. Dit centrum bestaande uit verscheidene nucleï in de hersenstam (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsale motorische nucleus van de vagus) ontvangt en integreert sensorische stimuli van centrale en perifere bronnen en chemische stimuli vanuit de circulatie en de cerebro-spinale vloeistof.

Maropitant is een neurokinine 1 (NK₁) receptor antagonist en werkt door inhibitie van de binding van substance P, een neuropeptide uit de tachykinine familie. Substance P wordt in significante concentraties aangetroffen in de nucleï waaruit het braakcentrum is opgebouwd en wordt beschouwd als de voornaamste neurotransmitter die betrokken is bij het braken. Daar het de binding van substance P in het braakcentrum verhindert, is maropitant effectief tegen neurale en humorale (centrale en perifere) oorzaken van braken. Verscheidene *in vitro* proeven hebben aangetoond dat maropitant zich selectief bindt aan de NK₁ receptor met een dosis-afhankelijk functioneel antagonisme van de substance P activiteit. *In vivo* studies bij honden tonen de anti-emetische werkzaamheid aan tegen centrale en perifere emetica, inclusief apomorfine, cis-platinum en ipecacuana siroop.

Maropitant is niet sederend en dient niet gebruikt te worden als sedativum bij reisziekte.

Maropitant is effectief tegen braken. Het is mogelijk dat verschijnselen van misselijkheid, inclusief overmatig speekselen en lethargie, blijven bestaan tijdens de behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige orale dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht aan honden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 81ng/ml; dit werd binnen 1,9 uur na toediening bereikt (T_{max}). Piepkoncentraties

werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 4,03 uur. Bij een dosis van 8 mg/kg, werd de C_{max} van 776ng/ml 1,7 uur na toediening bereikt. De eliminatie halfwaardetijd bij 8 mg/kg was 5,47 uur.

De inter-individuele variatie in kinetiek kan groot zijn, tot 70 CV% voor de AUC.

Plasmaspiegels van maropitant waren in klinische studies effectief vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid na orale toediening van maropitant werd geschat op 23,7% bij 2 mg/kg en 37,0% bij 8 mg/kg. Het distributievolume bij "steady-state" (V_{ss}), bepaald na intraveneuze toediening van 1-2 mg/kg, varieerde van ongeveer 4,4 tot 7,0 l/kg. Maropitant vertoont een niet-lineaire farmacokinetiek (de AUC neemt meer dan proportioneel toe bij verhoging van de dosis) na orale toediening in een doseringsreeks van 1-16 mg/kg.

Na herhaalde orale toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 2 mg/kg was de cumulatie 151%. Na herhaalde orale toediening gedurende 2 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 8 mg/kg was de cumulatie 218%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP2D15 en CYP3A12 zijn geïdentificeerd als de canine iso-vormen die betrokken zijn bij de biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute, minder dan 1% van een orale dosis van 8 mg/kg verschijnt in de urine als maropitant of zijn belangrijkste metaboliet. De plasma-eiwit binding van maropitant is bij honden hoger dan 99%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Croscarmellose natrium
Lactose monohydraat
Magnesium stearaat
Microcrystallijne cellulose
Sunset Yellow (E110) als kleurstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid van halve tabletten: 2 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Ongebruikte halve tablet in de geopende blister terugdoen en in de buitenverpakking bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos die één aluminium-aluminium blister met 4 tabletten bevat.

Cerenia Tabletten zijn verkrijgbaar in tabletten met een gehalte van 16 mg, 24 mg, 60 mg of 160 mg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/062/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/09/2006.

Datum van laatste verlenging: 29/09/2011.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 10 mg.

Hulpstof:

Metacresol (als conserveermiddel) 3.3 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Honden:

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van het herstel na algemene anesthesie waarbij de μ - opiaat receptor agonist morfine is gebruikt.

Katten:

- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies en derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica gebruikt zouden moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals diët controle en vloeistof substitutie therapie terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van Cerenia oplossing voor injectie voor de behandeling van braken veroorzaakt door reisziekte wordt niet aanbevolen.

Honden:

Hoewel de effectiviteit van Cerenia bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek de effectiviteit beter te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het anti-emetische middel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

Katten:

De effectiviteit van Cerenia voor vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in een studie model (xylazine- geïnduceerde misselijkheid).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Daar tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisposeerd zijn voor hartaandoeningen dient Cerenia met voorzichtigheid gebruikt te worden daar maropitant affiniteit heeft met de Ca-en K-ion kanalen. In een studie met gezonde Beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT interval van het ECG waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

Vanwege de veelvoorkomende pijn tijdens subcutane injectie, kunnen aanvullende maatregelen genomen worden om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In laboratoriumstudies is gebleken dat maropitant potentieel oogirritatie kan veroorzaken. In geval van accidentele blootstelling van de ogen aan het diergeneesmiddel met een ruime hoeveelheid water spoelen en een arts raadplegen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De injectieplaats kan pijnlijk zijn bij subcutane toediening.

Bij katten wordt matige tot ernstige pijn zeer vaak waargenomen (bij ongeveer een derde van de katten).

Anafylactische reacties (allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen) kunnen optreden in zeer zeldzame gevallen.

Lethargie is in zeer zeldzame gevallen gemeld, op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 van de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts, daar er bij geen enkele diersoort afdoende studies uitgevoerd zijn met betrekking tot toxische effecten tijdens de voortplanting.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cerenia dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten daar maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere middelen die ook sterk plasmaeiwit gebonden zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan of intraveneus gebruik bij honden en katten.

Cerenia oplossing voor injectie dient subcutaan of intraveneus geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) tot aan 5 opeenvolgende dagen. Intraveneuze toediening van Cerenia dient te worden gegeven als een enkele bolus zonder het diergeneesmiddelen te mengen met andere vloeistoffen.

Bij honden kan Cerenia gebruikt worden ter behandeling of preventie van braken als tabletten of als oplossing voor injectie, eenmaal daags toegediend. Cerenia oplossing voor injectie kan worden toegediend tot 5 dagen en Cerenia tabletten tot 14 dagen achtereenvolgend.

Voor preventie van braken dient Cerenia oplossing voor injectie meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, bv chemotherapie.

Daar de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Behoudens de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd Cerenia oplossing voor injectie goed verdragen door honden en jonge katten in studies waarbij de dieren dagelijks geïnjecteerd werden met doseringen tot 5 mg/kg (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-emetica

ATCvet-code: QA04AD90

Maropitant is een krachtige en selectieve neurokinine (NK₁) receptor antagonist en werkt door inhibitie van de binding van substance P, een neuropeptide uit de tachykinine familie, in het CZS.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Braken is een complex proces dat centraal gecoördineerd wordt door het braakcentrum. Dit centrum bestaande uit verscheidene nucleï in de hersenstam (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsale motorische nucleus van de vagus) ontvangt en integreert sensorische stimuli van centrale en perifere bronnen en chemische stimuli vanuit de circulatie en de cerebro-spinale vloeistof.

Maropitant is een neurokinine 1 (NK₁) receptor antagonist en werkt door inhibitie van de binding van substance P, een neuropeptide uit de tachykinine familie. Substance P wordt in significante concentraties aangetroffen in de nucleï waaruit het braakcentrum is opgebouwd en wordt beschouwd als de voornaamste neurotransmitter die betrokken is bij het braken. Daar het de binding van substance P in het braakcentrum verhindert, is maropitant effectief tegen neurale en humorale (centrale en perifere) oorzaken van braken. Verscheidene *in vitro* proeven hebben aangetoond dat maropitant zich selectief bindt aan de NK₁ receptor met een dosis-afhankelijk functioneel antagonisme van de substance P activiteit.

Maropitant is effectief tegen braken. De anti-emetische werkzaamheid van maropitant tegen centrale en perifere emetica, inclusief apomorfine, cis-platinum en ipecacuana siroop (honden) en xylazine (katten) is aangetoond in experimentele studies.

Het is mogelijk dat er bij honden verschijnselen van misselijkheid, inclusief overmatig speeksel en lethargie, blijven bestaan na behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Honden:

Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht aan honden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 92 ng/ml; dit werd binnen 0,75 uur na toediening bereikt (T_{max}). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 8,84 uur. Na een enkelvoudige intraveneuze dosis van 1 mg/kg was de initiële plasmaconcentratie 363 ng/ml. Het distributievolume bij “steady-state” (V_{ss}) was 9,3 l/kg en systemische klaring was 1,5 l/u/kg. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) na intraveneuze dosis was ongeveer 5,8 uur.

Plasmaspiegels van maropitant waren in klinische studies effectief vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening was bij honden 90,7%. Maropitant vertoont een lineaire kinetiek na subcutane toediening in een doseringsreeks van 0,5-2 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 1 mg/kg was de cumulatie 146%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP2D15 en CYP3A12 zijn geïdentificeerd als de canine iso-vormen die betrokken zijn bij de biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute, minder dan 1% van een subcutane dosis van 1 mg/kg verschijnt in de urine als maropitant of zijn belangrijkste metaboliet. De plasma-eiwit binding van maropitant is bij honden hoger dan 99%.

Katten:

Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht aan katten werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 165 ng/ml; dit werd binnen 0,32 uur (19 min) na toediening bereikt (T_{max}). Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 16,8 uur. Na een enkelvoudige intraveneuze dosis van 1 mg/kg was de initiële plasmaconcentratie 1040 ng/ml. Het distributievolume bij “steady-state” (V_{ss}) was 2,3 l/kg en systemische klaring was 0,51 l/u/kg. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) na intraveneuze dosis was ongeveer 4,9 uur.

Het effect op de farmacokinetiek van maropitant blijkt bij katten leeftijdgerelateerd te zijn, waarbij kittens een hogere klaring hebben dan volwassen katten.

Tijdens klinische studies toonden maropitant plasma spiegels werkzaamheid vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening was bij katten 91,3%. Maropitant vertoont een lineaire kinetiek na subcutane toediening in een doseringsreeks van 0,25-3 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 1 mg/kg was de cumulatie 250%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP1A en CYP3A12-gerelateerde enzymen zijn geïdentificeerd als de feline iso-vormen die betrokken zijn bij de hepatische biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren en faeces zijn minder belangrijke eliminatieroutes, minder dan 1% van een subcutane dosis van 1 mg/kg verschijnt in de urine of faeces als maropitant. Wat betreft de belangrijkste

metaboliet werd 10,4% in de urine en 9,3% in de faeces gevonden. De plasma-eiwit binding van maropitant bij katten werd geschat op 99,1%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sulphobutyl ether β -cyclodextrin (SBECD)

Metacresol

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd in dezelfde injectiespuit.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacon type 1, 20 ml, met chlorobutyl rubber stop en afgedekt met een aluminium (afscheurbare) felscapsule.

Elke kartonnen doos bevat 1 flacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIE

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/062/005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/09/2006

Datum van laatste verlenging: 29/09/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>)

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING OF HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Cerenia tabletten:

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

Cerenia oplossing voor injectie:

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

of

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Naar aanleiding van de uitbreiding van het gebruik van Cerenia tabletten in honden van 5 naar 14 opeenvolgende dagen, is de Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus voor Cerenia opnieuw ingesteld en de data lock point voor de volgende PSUR is 30 juni 2014 voor het indienen van 6 maandelijkse rapporten (voor alle geregistreerde presentaties van het product) voor de komende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten gedurende de daarop volgende twee jaar en daarna iedere drie jaar.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING

Kartonnen doos / Tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 16 mg tabletten voor honden
Cerenia 24 mg tabletten voor honden
Cerenia 60 mg tabletten voor honden
Cerenia 160 mg tabletten voor honden

maropitant

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 16 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.
Elke tablet bevat 24 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.
Elke tablet bevat 60 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.
Elke tablet bevat 160 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.

De tabletten bevatten Sunset Yellow (E110) als kleurstof.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Het wordt aanbevolen om de behandeling van braken aan te vangen met Cerenia oplossing voor injectie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister / tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 16 mg tabletten voor honden
Cerenia 24 mg tabletten voor honden
Cerenia 60 mg tabletten voor honden
Cerenia 160 mg tabletten voor honden
maropitant

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis
(Logo)

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos / Oplossing voor injectie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
maropitant

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml oplossing bevat 10 mg maropitant (als maropitant citraat monohydraat).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC, IV
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen uiterlijk te gebruiken tot:.....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/062/005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon / Oplossing voor injectie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 10 mg/ml injectie voor honden en katten
maropitant

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(L)EN

10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

SC, IV

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 60 dagen .

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Cerenia tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 16 mg tabletten voor honden
Cerenia 24 mg tabletten voor honden
Cerenia 60 mg tabletten voor honden
Cerenia 160 mg tabletten voor honden

maropitant

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 16 mg, 24 mg, 60 mg of 160 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.

De tabletten bevatten Sunset Yellow (E110) als kleurstof.

De tabletten zijn licht-oranje en hebben een breuklijn waardoor de tablet gehalveerd kan worden, met de letters "MPT" en cijfers die de hoeveelheid maropitant aanduiden aan de ene zijde, de achterzijde is oningevuld.

4. INDICATIE(S)

- Voor de preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor de preventie van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de preventie en behandeling van braken, in combinatie met Cerenia oplossing voor injectie en in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

De toediening van Cerenia op een geheel lege maag kan braken veroorzaken bij uw hond. Om dit te voorkomen kan het helpen om de hond een lichte maaltijd of snack te geven vóór de toediening van de tablet. Lang vasten voor toediening dient vermeden te worden.

Cerenia is geen kalmerend middel en het is mogelijk dat sommige honden met reisziekte verschijnselen van misselijkheid vertonen gedurende de reis, zoals speekselen en lethargie. Deze verschijnselen zijn tijdelijk en zullen verdwijnen als de reis beëindigd is.

Lethargie is in zeer zeldzame gevallen gemeld, op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Voor preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie en behandeling en preventie van braken (met uitzondering van reisziekte) (alleen bij honden van een leeftijd van 8 weken en ouder).

Voor behandeling en/of preventie van braken, met uitzondering van reisziekte, dienen Cerenia tabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 2 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De tabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

Ter preventie van braken dienen de tabletten tenminste 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kunnen de tabletten gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken (bv chemotherapie).

Cerenia kan voor de behandeling of preventie van braken gebruikt worden in de vorm van tabletten of als oplossing voor injectie, eenmaal daags toegediend. Cerenia oplossing voor injectie kan worden toegediend tot 5 dagen en Cerenia tabletten tot 14 dagen achtereenvolgend.

Preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie Behandeling en preventie van braken (uitgezonderd reisziekte)			
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal 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

* Voor honden die lichter zijn dan 3 kg kan de correcte dosis niet nauwkeurig verkregen worden.

Ter preventie van braken veroorzaakt door reisziekte (alleen bij honden van een leeftijd van 16 weken en ouder).

Ter preventie van braken veroorzaakt door reisziekte dienen Cerenia tabletten eenmaal daags toegediend te worden in een dosis van 8 mg maropitant per kg lichaamsgewicht. Voor het aantal toe te dienen tabletten kan gebruik gemaakt worden van onderstaande tabel. De tabletten kunnen in tweeën worden gebroken op de breuklijn van de tablet.

De tabletten dienen tenminste één uur voor de aanvang van de reis toegediend te worden. Daar het antiemetisch effect tenminste 12 uur aanhoudt, kan voor een reis die vroeg in de ochtend zal aanvangen de toediening gemakshalve op de avond ervoor plaatsvinden. De behandeling mag maximaal twee opeenvolgende dagen herhaald worden.

Indien de dosis herhaald wordt, kan bij sommige individuele honden een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

Preventie van reisziekte				
Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal 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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een tablet uit de blister te halen, dient u de onderstaande instructies op te volgen:

- Vouw of knip eerst langs de perforatie tussen de tabletten zoals aangegeven met het schaartje (✂)
- Zoek het lipje van de inkeping. Dit is aangegeven met een pijltje (→).
- Terwijl u de ene kant van de inkeping goed vasthoudt, trekt u de andere kant naar het midden van de blister totdat de tablet zichtbaar wordt.
- Haal de tablet uit de blister en dien het overeenkomstig de aanwijzingen toe.

Opmerking: Probeer in geen geval de tablet door de blister heen te drukken. Hiermee beschadigt u zowel de tablet als de blister.

Voor reisziekte wordt een lichte maaltijd of snack vóór de dosering aanbevolen, lang vasten voor toediening dient vermeden te worden. Cerenia tabletten dienen niet verpakt in-of omhuld met voedsel toegediend te worden daar dit het oplossen van de tablet en dientengevolge de aanvang van de werking kan vertragen.

Honden dienen na het toedienen nauwkeurig geobserveerd te worden om er zeker van te zijn dat elke tablet doorgeslikt is.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Halve tabletten kunnen, nadat ze uit de blister genomen zijn, tot maximaal 2 dagen bewaard worden.

De ongebruikte halve tablet in de geopende blister terugdoen en in de buitenverpakking bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen en de oorzaak dient onderzocht te worden. Diergeneesmiddelen zoals Cerenia dienen in samenhang met andere,

ondersteunende maatregelen, zoals diët controle en vloeistof substitutie therapie, gebruikt te worden volgens advies van uw dierenarts.

De veiligheid van maropitant tijdens een behandeling van meer dan 5 dagen is niet onderzocht in de doelgroep (dwz jonge honden die lijden aan virale enteritis). Zorgvuldige monitoring van mogelijke bijwerkingen dient plaats te vinden indien een behandeling langer dan 5 dagen als noodzakelijk wordt geacht.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Daar tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van Cerenia is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 16 weken voor de 8 mg/kg dosering (reisziekte), bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken voor de 2 mg/kg dosering (braken) en bij drachtige of lacterende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts bij honden jonger dan 8 of 16 weken, respectievelijk, of bij drachtige of lacterende teven.

Na toediening van doses boven 20 mg/kg zijn klinische symptomen, zoals braken na eerste toediening, overmatig speeksel en waterige feces, waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Cerenia tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking met blister die 4 tabletten bevat. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER:
Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
maropitant

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

De oplossing voor injectie bevat 10 mg maropitant per ml als maropitant citraat monohydraat als een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing.
Bevat metacresol als conserveermiddel.

4. INDICATIE(S)

Honden:

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van het herstel na algemene anesthesie waarbij de μ - opiaat receptor agonist morfine is gebruikt.

Katten:

- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

De injectieplaats kan pijnlijk zijn bij subcutane toediening.

Bij katten wordt matige tot ernstige pijn zeer vaak waargenomen (bij ongeveer een derde van de katten).

Anafylactische reacties (allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen) kunnen optreden in zeer zeldzame gevallen.

Lethargie is in zeer zeldzame gevallen gemeld, op basis van veiligheidservaring na het in de handel brengen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 van de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor subcutaan of intraveneus gebruik bij honden en katten.

Cerenia oplossing voor injectie dient subcutaan of intraveneus geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht).

De behandeling kan tot 5 opeenvolgende dagen herhaald worden. Intraveneuze toediening van Cerenia dient te worden gegeven als een enkele bolus zonder het diergeneesmiddel te mengen met andere vloeistoffen.

Bij honden kan Cerenia oplossing voor injectie gebruikt worden voor de behandeling of preventie van braken, eenmaal daags tot 5 dagen lang.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor preventie van braken dient Cerenia oplossing voor injectie meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, bv chemotherapie.

Vanwege de veelvoorkomende pijn tijdens subcutane injectie, kunnen aanvullende maatregelen genomen worden om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 60 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de flacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen en de oorzaak dient onderzocht te worden. Diergeneesmiddelen zoals Cerenia dienen in samenhang met andere, ondersteunende maatregelen, zoals dieet controle en vloeistof substitutie therapie, gebruikt te worden volgens advies van uw dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient Cerenia met voorzichtigheid gebruikt te worden.

Het gebruik van Cerenia oplossing voor injectie tegen braken veroorzaakt door reisziekte wordt niet aanbevolen.

De effectiviteit van Cerenia in de vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in studies waarbij een model werd gebruikt (Xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts bij honden jonger dan 8 weken, bij katten jonger dan 16 weken of bij drachtige of lacterende katten en honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te gebruiken.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het is aangetoond dat maropitant mogelijk irriterend voor de ogen is, in geval van accidentele blootstelling van de ogen aan het diergeneesmiddel met een ruime hoeveelheid water spoelen en een arts raadplegen.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts, daar er bij geen enkele diersoort afdoende studies uitgevoerd zijn met betrekking tot toxische effecten tijdens de voortplanting.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Cerenia dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten daar maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere middelen die ook sterk plasmaeiwit gebonden zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Behoudens de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd Cerenia oplossing voor injectie goed verdragen door honden en jonge katten in studies waarbij de dieren dagelijks geïnjecteerd werden met doseringen tot 5 mg/kg (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

Onverenigbaarheden:

Cerenia mag niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd in dezelfde injectiespuit daar er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Cerenia 10 mg per ml oplossing voor injectie voor honden en katten is verkrijgbaar in flacons van amberkleurig glas met een inhoud van 20 ml. Een kartonnen doos bevat 1 flacon.