

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 schmerzhaft 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.