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 oder160 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*	**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**

*** 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		**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**

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-Risko-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.