

BIJSLUITER

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. Samenstelling

Elke tablet bevat 16 mg, 24 mg, 60 mg of 160 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat. De tabletten bevatten ook 0,075% w/v 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.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

- 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.

De veiligheid van maropitant tijdens een behandeling van meer dan 5 dagen is niet onderzocht in de doelgroep (d.w.z. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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-risicobeoordeling 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 speekselvloed en waterige feces, waargenomen.

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.

Cerenia moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij dieren die lijden aan of vatbaar zijn voor hartaandoeningen, aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca- en K-ionkanalen.

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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Overdosering:

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

Na toediening van doses boven de 20 mg/kg van het diergeneesmiddel zijn klinische symptomen, zoals braken na eerste toediening, overmatige speekselvloed en waterige feces waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
braken ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
neurologische aandoening (b.v. ataxie, convulsie, aanval, spiertrilling) lethargie

¹Waargenomen voorafgaand aan de reis, gewoonlijk binnen 2 uur na de dosering.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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*	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 anti-emetisch 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		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. 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. Wachtijd(en)

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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/06/062/001-004

Cerenia tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking met blister die 4 tabletten bevat.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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