

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Cerenia 16 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Cerenia 24 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Cerenia 60 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Cerenia 160 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Fareva Amboise, Zone Industrielle – 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cerenia 16 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Cerenia 24 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Cerenia 60 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Cerenia 160 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Maropitant 16 mg, 24 mg, 60 mg, bzw. 160 mg als Maropitant-Citrat-Monohydrat.

Darreichungsform:

Pfirsichfarbene ovale Tabletten.

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Mittel zur Vorbeugung von Erbrechen für Hunde.

Zur Vorbeugung von Erbrechen, hauptsächlich durch Chemotherapie verursachtes Erbrechen.

Zur Behandlung von Erbrechen kombiniert mit anderen notwendigen veterinärmedizinischen und haltungstechnischen Massnahmen.

Zur Vorbeugung von Erbrechen verursacht durch Reisekrankheit.

Nach der Einleitung einer Therapie mit Cerenia Injektionslösung kann die Therapie mit Cerenia Tabletten fortgesetzt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Innerhalb von 2 Stunden nach Verabreichung von 8 mg / kg (Indikation: Vorbeugen gegen Reisekrankheit) wird häufig Erbrechen beobachtet. Die Verabreichung soll darum frühzeitig vor dem Fahrtantritt erfolgen.

Über Symptome des Nervensystems, wie Koordinationsstörungen, Krämpfe/Anfälle oder Muskelzittern, wurden in sehr seltenen Fällen berichtet.

Über Abgeschlagenheit wurde in sehr seltenen Fällen 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 1'000 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Zum Eingeben.

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. Verabreichen Sie die Tabletten nur in einer

Dosierung wie Sie Ihnen von der behandelnden Tierärztin/vom behandelnden Tierarzt empfohlen wurde. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Zur Initialbehandlung von Erbrechen wird die Injektionslösung empfohlen, anschliessend kann mit Tabletten weiterbehandelt werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sind die Tabletten mindestens eine Stunde im Voraus zu verabreichen. Die Wirkung 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 Injektionslösung kann an bis zu fünf Tagen und Cerenia Tabletten an bis zu vierzehn Tagen in Folge verabreicht werden.

Therapie und Vorbeugung von Erbrechen aus anderer Ursache als 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

*Unter 3 kg Körpergewicht nicht dosierbar

Zur Vorbeugung von Erbrechen verursacht durch Reisekrankheit (nur für Hunde älter als 16 Wochen):

Zur Vorbeugung von Erbrechen verursacht durch 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. Verabreichen Sie die Tabletten nur in einer Dosierung wie Sie Ihnen von der behandelnden Tierärztin/vom behandelnden Tierarzt empfohlen wurde. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Die Tabletten sind mindestens eine Stunde vor Fahrtantritt zu verabreichen. Die Wirkung hält für mindestens 12 Stunden an. Für die Reise am nächsten Morgen kann die Verabreichung bereits abends vorher erfolgen. Die Behandlung darf an maximal zwei aufeinander folgenden Tagen durchgeführt werden.

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

Cerenia Tabletten sollten nicht auf einen leeren Magen verabreicht werden, weil durch mechanische Reizung der Magenschleimhaut Erbrechen ausgelöst werden kann. Längeres Fasten sollte vermieden werden.

Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung einer kleinen (Zwischen-)Mahlzeit vor der Arzneimittelaufnahme helfen kann, das Erbrechen zu verhindern.

Cerenia Tabletten sind nicht in Futter verpackt oder untergemischt zu verabreichen, da dies die Auflösung der Tablette und damit den Wirkungseintritt verzögern oder verhindern kann.

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

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

Als Erstes schneiden oder falten Sie entlang der perforierten Linie und folgen Sie dabei dem Scheren-Symbol.

Gehen Sie zur Rückzugs-Kerbe, wie mit dem Pfeilsymbol beschrieben.

Halten Sie eine Seite des Einschnitts fest und ziehen 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 dieses die Durchdrückpackung wie auch die Tablette beschädigen wird.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit einer halbierten Tablette: 2 Tage.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht verwendete halbe Tabletten wieder in den leeren Blister einlegen und in der Originalverpackung aufbewahren.

Ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Wichtig: Erbrechen kann ein Symptom von lebensbedrohlichen Störungen des Magen-Darm-Traktes wie Darmverschluss, Darmverdrehung, Einstülpung eines Darmabschnittes u.ä. sein. Daher sind angemessene diagnostische Untersuchungen durchzuführen.

Antiemetika dürfen nur in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und haltungstechnischen Massnahmen, welche die spezifischen Ursachen und physiologischen Konsequenzen des Erbrechens berücksichtigen, angewendet werden.

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 säugenden Hündinnen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch die behandelnde Tierärztin/ den behandelnden Tierarzt.

Die Verträglichkeit einer mehr als 5-tägigen Behandlung mit Maropitant ist in der Zielpopulation 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.

Cerenia Tabletten haben sich als wirksam erwiesen zur Behandlung von Erbrechen. Allerdings ist zu beachten, dass bei hoher Frequenz des Erbrechens das oral verabreichte Cerenia nicht vor dem

nächsten Erbrechen absorbiert wird. Deshalb ist es aus klinischer Sicht angebracht, als Initialtherapie Cerenia Injektionslösung anzuwenden.

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 Nebenwirkung die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper anhäuft.

Cerenia sollte mit Vorsicht bei Tieren mit Herzproblemen angewendet werden, da der Wirkstoff Maropitant eine Affinität zu den Kanälen der Calcium- und Kalium-Ionen hat.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender:

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

Nach der Verabreichung Hände waschen. Der Wirkstoff Maropitant ist ein Neurokinin-1 (NK1)-Rezeptor-Antagonist, welcher im Zentralnervensystem wirkt. Das Tierarzneimittel kann daher bei versehentlicher Selbsteinnahme Übelkeit, Schwindel und Schläfrigkeit auslösen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Arzneimittelinformation oder die Packung vorzuzeigen. In Laborstudien ist für Maropitant eine augenreizende Wirkung belegt worden. Wenn das Präparat versehentlich ins Auge gelangt, ist das Auge mit reichlich Wasser auszuspülen und eine Ärztin/ ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Cerenia sollte nicht gleichzeitig mit Medikamenten aus der Gruppe der Calcium-Kanal-Blocker, wie Verapamil, angewendet werden, weil auch der Wirkstoff Maropitant eine Affinität zu Calcium-Kanälen hat.

Maropitant hat eine starke Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls ausgeprägter Bindung konkurrieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12.12.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen:

Faltschachtel mit 4 Tabletten zu 16 mg.

Faltschachtel mit 4 Tabletten zu 24 mg.

Faltschachtel mit 4 Tabletten zu 60 mg.

Faltschachtel mit 4 Tabletten zu 160 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 58030

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.