

GEBRAUCHSINFORMATION

Cerenia Maropitant

Gebrauchsinformation für 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 oder 160 mg Maropitant als Maropitant-Citrat- Monohydrat. Die Tabletten enthalten außerdem Gelborange S (E110) als Farbstoff. Die Tabletten sind hell orange und haben auf beiden Seiten eine Bruchkerbe und können so halbiert werden. Jede Tablette ist auf der Rückseite mit dem Pfizer-Logo markiert. Auf der Vorderseite stehen auf jeder Hälfte die Buchstaben „MPT“ sowie eine Zahl zur Angabe der enthaltenen Menge Maropitant.

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 Hund 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 vor Ende der Reise wieder abklingen. Falls Sie eine Nebenwirkung feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt 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 gegen Erbrechen einmal täglich über bis zu fünf Tage, entweder in Tablettenform oder als Injektionslösung, 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				1 ½
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-Risiko-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:

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 das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, die Umwelt zu schützen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11/2014

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur:

<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.