

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

De oplossing voor injectie bevat 10 mg maropitant per ml als maropitant citraat monohydraat.

Hulpstoff(en):

De oplossing voor injectie bevat 3,3 mg/ml metacresol (als conserveermiddel).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden, katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Honden:

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de preventie en behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

Katten:

- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies en derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

“Good veterinary practice” geeft aan dat anti-emetica gebruikt zouden moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieet controle en vloeistof substitutie therapie terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van Cerenia oplossing voor injectie voor de behandeling van braken veroorzaakt door reisziekte wordt niet aanbevolen.

Honden:

Hoewel de effectiviteit van Cerenia bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek de effectiviteit beter te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het anti-emetische middel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

Katten:

De effectiviteit van Cerenia voor vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in een studie model (xylazine- geïnduceerde misselijkheid).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen.

Bij dieren die lijden aan- of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient Cerenia met voorzichtigheid gebruikt te worden daar maropitant affiniteit heeft met de Ca- en K-ion kanalen. In een studie met gezonde Beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT interval van het ECG waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

Door het product op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

Vanwege de veelvoorkomende pijn tijdens injectie, kunnen aanvullende maatregelen genomen worden om de dieren in bedwang te houden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In laboratoriumstudies is gebleken dat maropitant potentieel oogirritatie kan veroorzaken. In geval van accidentele blootstelling van de ogen aan het product met een ruime hoeveelheid water spoelen en een arts raadplegen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De injectieplaats kan pijnlijk zijn.

Bij katten wordt matige tot ernstige pijn zeer vaak waargenomen (bij ongeveer een derde van de katten).

In zeer zeldzame gevallen kunnen er anafylactische reacties optreden (allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts, daar er bij geen enkele diersoort afdoende studies uitgevoerd zijn met betrekking tot toxische effecten tijdens de voortplanting.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik bij honden en katten.

Cerenia oplossing voor injectie dient subcutaan geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) tot aan 5 opeenvolgende dagen.

Bij honden kan Cerenia gebruikt worden ter behandeling of preventie van braken als tabletten of als oplossing voor injectie, eenmaal daags tot 5 dagen lang.

Voor preventie van braken dient Cerenia oplossing voor injectie meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, bv chemotherapie.

Daar de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Behoudens de voorbijgaande reacties op de injectieplaats, werd Cerenia oplossing voor injectie goed verdragen door honden en jonge katten in studies waarbij de dieren dagelijks geïnjecteerd werden met doseringen tot 5 mg/kg (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-emetica en Middelen tegen misselijkheid
ATCvet-code QA04AD90

Maropitant is een krachtige en selectieve neurokinine (NK₁) receptor antagonist en werkt door inhibitie van de binding van substance P, een neuropeptide uit de tachykinine familie, in het CZS.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Braken is een complex proces dat centraal gecoördineerd wordt door het braakcentrum. Dit centrum bestaande uit verscheidene nucleï in de hersenstam (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsale motorische nucleus van de vagus) ontvangt en integreert sensorische stimuli van centrale en perifere bronnen en chemische stimuli vanuit de circulatie en de cerebro-spinale vloeistof.

Maropitant is een neurokinine 1 (NK₁) receptor antagonist en werkt door inhibitie van substance P, een neuropeptide uit de tachykinine familie. Substance P wordt in significante concentraties aangetroffen in de nucleï waaruit het braakcentrum is opgebouwd en wordt beschouwd als de voornaamste neurotransmitter die betrokken is bij het braken. Daar het de binding van substance P in het

braakcentrum verhindert, is maropitant effectief tegen neurale en humorale (centrale en perifere) oorzaken van braken. Verscheidene *in vitro* proeven hebben aangetoond dat maropitant zich selectief bindt aan de NK₁ receptor met een dosis-afhankelijk functioneel antagonisme van de substance P activiteit.

Maropitant is effectief tegen braken. De anti-emetische werkzaamheid van maropitant tegen centrale en perifere emetica, inclusief apomorfine, cis-platinum en ipecacuana siroop (honden) en xylazine (katten) is aangetoond in experimentele studies.

Het is mogelijk dat er bij honden verschijnselen van misselijkheid, inclusief overmatig speekselen en lethargie, blijven bestaan na behandeling.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Honden:

Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht aan honden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 92 ng/ml; dit werd binnen 0,75 uur na toediening bereikt (T_{max}).

Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 8,84 uur.

Plasmaspiegels van maropitant waren in klinische studies effectief vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening was bij honden 90,7%. Het distributievolume bij “steady-state” (V_{ss}), bepaald na intraveneuze toediening van 1-2 mg/kg varieerde van ongeveer 4,4 tot 7,0 l/kg. Maropitant vertoont een lineaire kinetiek na subcutane toediening in een doseringsreeks van 0,5-2 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 1 mg/kg was de cumulatie 146%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP2D15 en CYP3A12 zijn geïdentificeerd als de canine iso-vormen die betrokken zijn bij de biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute, minder dan 1% van een subcutane dosis van 1 mg/kg verschijnt in de urine als maropitant of zijn belangrijkste metaboliet. De plasma-eiwit binding van maropitant is bij honden hoger dan 99%.

Katten:

Het farmacokinetische profiel van maropitant na toediening van een enkelvoudige subcutane dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht aan honden werd gekarakteriseerd door een maximum concentratie (C_{max}) in plasma van ongeveer 165 ng/ml; dit werd binnen 0,32 uur (19 min) na toediening bereikt (T_{max}).

Piekconcentraties werden gevolgd door een afname in systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 16,8 uur. Het effect op de farmacokinetiek van maropitant blijkt bij katten leeftijdgerelateerd te zijn, waarbij kittens een hogere klaring hebben dan volwassen katten.

Tijdens klinische studies toonden maropitant plasma spiegels werkzaamheid vanaf 1 uur na toediening.

De biologische beschikbaarheid van maropitant na subcutane toediening was bij katten 91,3%. Het distributievolume bij “steady-state” (V_{ss}), bepaald na intraveneuze toediening van 0,25 mg/kg varieerde van ongeveer 2,27 tot 3,8 l/kg. Maropitant vertoont een lineaire kinetiek na subcutane toediening in een doseringsreeks van 0,25-3 mg/kg.

Na herhaalde subcutane toediening gedurende 5 opeenvolgende dagen van dagelijkse doses van 1 mg/kg was de cumulatie 250%. Maropitant wordt onderworpen aan cytochroom P450 (CYP) metabolisme in de lever. CYP1A en CYP3A12-gerelateerde enzymen zijn geïdentificeerd als de feline iso-vormen die betrokken zijn bij de hepatische biotransformatie van maropitant.

Uitscheiding via de nieren en faeces zijn minder belangrijke eliminatieroutes, minder dan 1% van een subcutane dosis van 1 mg/kg verschijnt in de urine of faeces als maropitant. Wat betreft de belangrijkste metaboliet werd 10,4% in de urine en 9,3 % in de faeces gevonden. De plasma-eiwit binding van maropitant bij katten werd geschat op 99,1%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sulphobutyl ether β -cyclodextrin (SBECD)
Water voor injectie
Metacresol (als conserveermiddel)

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd in dezelfde injectiespuit.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste openen van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 ml amberkleurige glazen flacon type 1 met chlorobutyl rubber stop en afgedekt met een aluminium (afscheurbare) felscapsule. Een kartonnen doos bevat 1 flacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/062/005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 29/09/2006

Datum laatste verlenging: 29/9/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING OF HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Pfizer Global Manufacturing (PGM)
Z. I. de Pocé
29 route des Industries
F-37530 Pocé sur Cisse
France

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PSURS:

Naar aanleiding van de toevoeging van een nieuw doeldiersoort (katten), is de Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus voor Cerenia opnieuw ingesteld op 30 juni 2012 voor het indienen van 6 maandelijkse rapporten (voor alle geregistreerde presentaties van het product) voor de komende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten gedurende de daarop volgende twee jaar en daarna iedere drie jaar.

- **VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Niet van toepassing

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos/ Oplossing voor injectie****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Maropitant

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

10 mg maropitant per ml als maropitant citraat monohydraat.
Metacresol als conserveermiddel.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik.
1 mg/kg lichaamsgewicht.

7. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Door het product op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.
Gebruik geschikte maatregelen om de dieren in bedwang te houden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de
bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen uiterlijk te gebruiken tot:

9. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

10. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

11. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

13. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER
--

EU/2/06/062/005

14. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon/ Oplossing voor injectie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Maropitant

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(L)EN

10mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor subcutaan gebruik.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 28 dagen gebruiken.

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER voor:

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pfizer PGM
37530 Pocé sur Cisse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cerenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Maropitant

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

De oplossing voor injectie bevat 10 mg maropitant per ml als maropitant citraat monohydraat als een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing.
Bevat metacresol als conserveermiddel.

4. INDICATIE(S)

Honden:

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de preventie en behandeling van braken, in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen.

Katten:

- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte
- Voor de preventie van braken, in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

De injectieplaats kan pijnlijk zijn.

Bij katten wordt matige tot ernstige pijn zeer vaak waargenomen (bij ongeveer een derde van de katten).

In zeer zeldzame gevallen kunnen er anafylactische reacties optreden (allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik in honden en katten.

Cerenia oplossing voor injectie dient subcutaan geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht).

De behandeling kan tot 5 opeenvolgende dagen herhaald worden.

Bij honden kan Cerenia oplossing voor injectie gebruikt worden voor de behandeling of preventie van braken, eenmaal daags tot 5 dagen lang.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor preventie van braken dient Cerenia oplossing voor injectie meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Daar de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, bv chemotherapie.

Door het product op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

Vanwege de veelvoorkomende pijn tijdens injectie, kunnen aanvullende maatregelen genomen worden om de dieren in bedwang te houden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Na eerste openen van de flacon dient de inhoud binnen maximaal 28 dagen gebruikt te worden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket van de flacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen en de oorzaak dient onderzocht te worden. Producten zoals Cerenia dienen in samenhang met andere, ondersteunende maatregelen, zoals dieet controle en vloeistof substitutie therapie, gebruikt te worden volgens advies van uw dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Bij dieren die lijden aan- of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient Cerenia met voorzichtigheid gebruikt te worden.

Het gebruik van Cerenia oplossing voor injectie tegen braken veroorzaakt door reisziekte wordt niet aanbevolen.

De effectiviteit van Cerenia in de vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in studies waarbij een model werd gebruikt (Xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts bij honden jonger dan 8 weken, bij katten jonger dan 16 weken of bij drachtige of lacterende katten en honden.

Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het is aangetoond dat Maropitant mogelijk irriterend voor de ogen is, in geval van accidentele blootstelling van de ogen aan het product met een ruime hoeveelheid water spoelen en een arts raadplegen.

Cerenia mag niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd in dezelfde injectiespuit daar er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid met andere producten.

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

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Cerenia 10 mg per ml oplossing voor injectie voor honden en katten is verkrijgbaar in flacons van amberkleurig glas met een inhoud van 20 ml. Een kartonnen doos bevat 1 flacon.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 43 71

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30 550 055 01

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 678 5800

España

Pfizer S..L.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Téléphone: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: + 353 (0)1 467 6500

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 80 00

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 2 10 678 5800

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

Latvija

Pfizer Animal Health

Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health

Tel: +370 525 14000

United Kingdom

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161