

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Cerenia tabletten voor honden

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

Registratiehouder:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANKRIJK

2. BENAMING 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

Maropitant

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

Elke tablet bevat 16 mg, 24 mg, 60 mg of 160 mg maropitant als maropitant citraat monohydraat.
De tabletten bevatten Sunset Yellow (E110) als kleurstof.
De tabletten zijn licht-oranje en hebben een breuklijn aan beide zijden waardoor de tablet gehalveerd kan worden.
Elke tablet is op de achterzijde gemerkt met het Pfizer logo. Aan de voorzijde zijn beide helften gemerkt met de letters "MPT" en cijfers die de hoeveelheid maropitant aanduiden.

4. INDICATIE(S)

- 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-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

De toediening van Cerenia op een geheel lege maag kan braken veroorzaken bij uw hond. Om dit te voorkomen kan het helpen om de hond een lichte maaltijd of snack te geven vóór de toediening van de tablet. Lang vasten voor toediening dient vermeden te worden.

Cerenia is geen kalmerend middel en het is mogelijk dat sommige honden met reisziekte verschijnselen van misselijkheid vertonen gedurende de reis, zoals speekselen en lethargie. Deze verschijnselen zijn tijdelijk en zullen verdwijnen als de reis beëindigd is.

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.

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

Voor 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 achtereen.

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 gebruikgemaakt 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 antiemetisch 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 schaar-tje (✂)
- 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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/risico beoordeling van de behandelend 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 speeksel en waterige feces, waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Cerenia tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking met blister die 4 tabletten bevat. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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.