

1. 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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Maropitantum (ut Maropitanti citras monohydricum) 16 mg, 24 mg, 60 mg, bzw. 160 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. 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. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiemetikum für Hunde.

Zur Vorbeugung von Erbrechen, hauptsächlich des durch Chemotherapie verursachten Vomitus.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Wichtig: Erbrechen kann ein Symptom von lebensbedrohlichen gastrointestinalen Störungen wie Ileus, Volvulus, Invagination 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 laktierenden Hündinnen ist nicht belegt (siehe auch Rubrik 4.7). 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 (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.

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 akkumuliert.

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

In einer Studie wurde nach Verabreichung von 8 mg/kg an gesunden Hunden im EKG eine Verlängerung des QT-Intervalls um 10% beobachtet.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

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

Nach der Verabreichung Hände waschen. Maropitant ist ein Neurokinin-1 (NK1)-Rezeptor-Antagonist, welcher im Zentralnervensystem wirkt. Das Tierarzneimittel kann daher bei versehentlicher Applikation 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 neurologische Symptome, wie Ataxie, Krämpfe/Anfälle oder Muskelzittern, wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Über Lethargie 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 (siehe auch Rubrik 4.5).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cerenia sollte nicht gleichzeitig mit Calcium-Kanal-Blockern, wie Verapamil, angewendet werden, weil auch Maropitant eine Affinität zu Calcium-Kanälen hat.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

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. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

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

Zur Vorbeugung von Erbrechen sind die Tabletten mindestens eine Stunde im Voraus zu verabreichen. Der antiemetische Effekt 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. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden.

Die Tabletten sind mindestens eine Stunde vor Fahrtantritt zu verabreichen. Der antiemetische Effekt 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

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 sollten 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetikum.

ATCvet-Code: QA04AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Das Brechzentrum besteht aus mehreren Nuclei im Hirnstamm (*Area postrema, Nucleus tractus solitarii, dorsaler Vagus Kern*), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Signale aus dem Blut empfangen und verarbeiten. Substanz P, ein Mitglied der auch als Tachykinine bezeichneten Familie von Neuropeptiden, ist eine wichtige Überträgersubstanz sowohl in den Nuclei des Brechzentrums als auch im Gastrointestinaltrakt.

Indem Maropitant nun die Bindung von Substanz P an den Neurokinin-1- (NK1) Rezeptor im Brechzentrum hemmt, wirkt es gegen neurale und humorale (zentral- und periphernervöse) Ursachen des Erbrechens. Verschiedene *in-vitro*-Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK1-Rezeptor bindet und in dosisabhängigem Ausmass als funktioneller Antagonist der Substanz P wirkt. *In-vivo*-Studien am Hund belegen die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wie Apomorphin, Cisplatin oder Ipecacuanha-Sirup.

Maropitant wirkt nicht sedierend und ist nicht als Sedativum bei Reisekrankheit anzuwenden! Anzeichen der Übelkeit, die mit der Reisekrankheit einhergehen, einschliesslich übermässiges Speicheln und Lethargie, können während der Behandlung bestehen bleiben.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung in einem Dosisbereich von 1 mg/kg bis 16 mg/kg weist Maropitant bei Hunden eine nichtlineare Pharmakokinetik auf. Die interindividuellen kinetischen Abweichungen sind gross und können z.B. für die AUC bis zu 70% betragen. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (VSS – *Volume of Distribution at Steady-State*) nach intravenöser Verabreichung von 1–2 mg/kg liegt bei rund 4,4–7 l/kg. Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma bei allen Tieren eine Stunde nach Verabreichung einer therapeutischen Dosis ein wirksames Niveau. Im Plasma ist Maropitant bei Hunden zu über 99 % an Proteine gebunden.

Nach Verabreichung von 2 mg/kg Körpergewicht wird die Plasma-Höchstkonzentration (C_{max} ca. 80 ng/ml) ca. 2 Stunden (T_{max}) nach Verabreichung der Dosis erreicht. Die scheinbare Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt ca. 4 Stunden, die geschätzte Bioverfügbarkeit 24%. Nach wiederholter oraler Verabreichung von 2 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation ca. 150%.

Nach oraler Verabreichung der 4-fachen Dosis (8 mg/kg) wird eine fast 10mal höhere C_{max} von 776 ng/ml nach 1,7 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 5,5 Stunden die geschätzte Bioverfügbarkeit 37%. Nach wiederholter oraler Verabreichung von 8 mg/kg täglich an zwei aufeinander folgenden Tagen beträgt die Akkumulation ca. 220%.

Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die Isoformen identifiziert, die beim Hund an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind. Die beiden Isoenzyme weisen eine unterschiedliche Aktivität und Kapazität auf. Dies kann das nichtlineare kinetische Verhalten erklären.

Die Elimination erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen Weg: Weniger als 1 % des Wirkstoffs einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg wird unverändert oder in Form des Hauptmetaboliten mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cellulosum microcristallinum
Lactosum monohydricum
Carmellosum natricum conexum
E110
Magnesii stearas

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit einer halbierten Tablette: 2 Tage.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Aluminium-Aluminium-Blisterpackung mit jeweils vier Tabletten.

Cerenia Tabletten sind in den Stärken 16 mg, 24 mg, 60 mg und 160 mg erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58030 001 Maropitantum 16 mg, Blister à 4 Tabletten
Swissmedic 58030 003 Maropitantum 24 mg, Blister à 4 Tabletten
Swissmedic 58030 005 Maropitantum 60 mg, Blister à 4 Tabletten
Swissmedic 58030 007 Maropitantum 160 mg, Blister à 4 Tabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.02.2008
Datum der letzten Erneuerung: 11.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

12.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.