

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 16 mg tabletti koiralle  
Cerenia 24 mg tabletti koiralle  
Cerenia 60 mg tabletti koiralle  
Cerenia 160 mg tabletti koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### **Vaikuttava aine:**

Yksi tabletti sisältää 16 mg, 24 mg, 60 mg tai 160 mg maropitanttia maropitanttisisitraattimonohydraattina.

### **Apuaineet:**

Yksi tabletti sisältää väriaineena 0,075 paino-osuusprosenttia (w/w) paraoranssia (E 110). Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Vaaleanoranssi tabletti.

Tableteissa on kummallakin puolella jakouurre, jonka avulla tabletti voidaan puolittaa. Tableteissa on toisella puolella Pfizerin logo. Vastakkaisella puolella tabletin kumpaankin puoliskoon on merkitty kirjaimet MPT ja tabletin sisältämää maropitanttimäärää osoittava luku.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy.
- Matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun ehkäisy ja hoito yhdessä Cerenia-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Valmisteen on osoitettu olevan tehokas hoito oksenteluun, mutta jos oksentelukertoja esiintyy tiheästi, suun kautta annettu valmiste ei ehkä ehdi imeytyä ennen seuraava oksennuskertaa. Tällöin on suositeltavaa aloittaa hoito Cerenia-injektionesteellä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy hoidetaan.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 16 viikon ikäisille koirille annoksella 8 mg/kg (matkapahoinvointi), alle 8 viikon ikäisille koirille annoksella 2 mg/kg (oksentelu) eikä tiineille tai imettäville nartuille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, joilla on maksasairaus.

Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai joilla on siihen taipumus, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Kun valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ennen matkaa ilmenneitä oksennuskertoja ilmoitettiin esiintyneen yleisesti, tavallisesti kahden tunnin kuluessa siitä, kun koiralle oli annettu 8 mg/kg.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä johtopäätöksiin oikeuttavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajilla.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Matkapahoinvoinnin estohoidossa pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista on vältettävä, joten kevyen aterian tai välipalan antamista koiralle suositellaan ennen lääkkeen antoa. Tabletteja ei tulisi kääriä tai piilottaa ruokapalan sisään, koska se saattaa hidastaa tabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

Koira on seurattava tarkoin lääkkeen antamisen jälkeen, jotta voidaan varmistaa sen nielleen kaikki tabletit.

### **Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy ja oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy (vain 8 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille)**

Valmistetta annetaan oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn annoksella 2 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Oksentelun ehkäisemiseksi tabletit on annettava vähintään tuntia ennen toivottua vaikutusta. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, tabletit voidaan antaa edellisenä iltana ennen lääkitystä, joka saattaa aiheuttaa oksentelua (esim. kemoterapia).

Cerenia-valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon joko tabletteina tai injektionesteinä kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan.

<b>Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy Oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy</b>			
<b>Koiran paino (kg)</b>	<b>Tablettien lukumäärä</b>		
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>
<b>3,0 – 4,0*</b>	$\frac{1}{2}$		
<b>4,1 – 8,0</b>	<b>1</b>		
<b>8,1 – 12,0</b>		<b>1</b>	
<b>12,1 – 24,0</b>		<b>2</b>	
<b>24,1 – 30,0</b>			<b>1</b>
<b>30,1 – 60,0</b>			<b>2</b>

\* Täsmällinen annos alle 3 kg koiralle ei ole mahdollinen

### **Matkapahoinvoinnin aiheuttaman oksentelun ehkäisy (vain 16 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille)**

Valmistetta annetaan matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisyyn annoksella 8 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Tabletit annetaan vähintään tuntia ennen matkan alkamista. Koska antiemeettinen vaikutus kestää vähintään 12 tuntia, lääkitys voidaan antaa edellisenä iltana silloin, kun matka alkaa aikaisin aamulla. Hoito voidaan toistaa enintään kahtena peräkkäisenä vuorokautena.

<b>Matkapahoinvoinnin ehkäisy</b>				
<b>Koiran paino (kg)</b>	<b>Tablettien lukumäärä</b>			
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>	<b>160 mg</b>
<b>1,0 – 1,5</b>		$\frac{1}{2}$		
<b>1,6 – 2,0</b>	<b>1</b>			
<b>2,1 – 3,0</b>		<b>1</b>		
<b>3,1 – 4,0</b>	<b>2</b>			
<b>4,1 – 6,0</b>		<b>2</b>		
<b>6,1 – 7,5</b>			<b>1</b>	
<b>7,6 – 10,0</b>				$\frac{1}{2}$
<b>10,1 – 15,0</b>			<b>2</b>	
<b>15,1 – 20,0</b>				<b>1</b>
<b>20,1 – 30,0</b>				<b>1½</b>

30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

Koska valmisteen farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran päivässä toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat riittää joillekin yksilöille ja kun annosta toistetaan.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Valmiste on hyvin siedetty annoksella 10 mg/kg vuorokaudessa 15 vuorokauden ajan. Kliinisiä oireita, kuten oksentelua ensimmäisen antokerran jälkeen, liiallista syljeneritystä ja vetisiä ulosteita, on havaittu, kun annokset ovat ylittäneet 20 mg/kg.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut pahoinvointilääkkeet, ATCvet-koodi: QA04AD90

Maropitantti on voimakas selektiivinen neurokiniinireseptorin (NK1) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin substanssi P:n (SP) sitoutumista keskushermostossa.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Oksentaminen on monimutkainen prosessi, jota keskushermostossa ohjaa oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillisjuostetumake, kiertäjähermon takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät keskus- ja ääreishermoston aistiärsyksiä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsyksiä.

Maropitantti on neurokiniinireseptorin (NK<sub>1</sub>) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, substanssi P:n (SP), sitoutumista. Substanssi P:tä on havaittavissa huomattavina pitoisuuksina oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään keskeisenä oksentamiseen liittyvänä välittäjäaineena. Estämällä substanssi P:n sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa sekä hermostollisiin että humoraalisiin (keskus- ja ääreishermoston) oksentamisen syihin. Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti neurokiniinireseptoriin, missä se salpaa annoksesta riippuvasti substanssi P:n vaikutusta. Koirilla tehdyissä *in vivo* -tutkimuksissa on osoitettu maropitantin antiemeettinen vaikutus oksennuskeskukseen ja perifeeriseen oksennusheijasteeseen vaikuttaviin oksettaviin aineisiin, kuten apomorfiiniin, sisplatiiniin ja oksetusjuuriuutteeseen.

Maropitantti on ei-sedatiivinen eikä sitä tule käyttää rauhoittavana lääkkeenä matkapahoinvoinnin hoitoon.

Maropitantti on tehokas oksentelun estoon. Matkapahoinvointiin liittyvät pahoinvoinnin oireet kuten lisääntynyt syljeneritys ja horrostila, saattavat jatkua hoidon aikana.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Koirille annetun maropitanttikerta-annoksen 2 mg painokiloa kohden (2 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus (C<sub>max</sub>) noin 81 ng/ml, joka saavutettiin 1,9 tunnin kuluttua antamisen jälkeen (T<sub>max</sub>). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation laskennallinen puoliintumisaika (t<sub>1/2</sub>) oli 4,03 tuntia.

Annoksella 8 mg/kg huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) 776 ng/ml saavutettiin 1,7 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Annoksen 8 mg/kg eliminaation puoliintumisaika oli 5,47 tuntia.

Farmakokineettiset erot yksilöiden välillä voivat olla suuria, AUC:n osalta jopa 70 CV %.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Suun kautta annetun maropitantin hyötyosuudeksi arvioitiin 23,7 % annoksella 2 mg/kg ja 37,0 % annoksella 8 mg/kg. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi ( $V_{ss}$ ) määritettiin laskimoon annetun 1 - 2 mg/kg annoksen jälkeen noin 4,4 - 7,0 l/kg. Maropitantin farmakokineettiset ominaisuudet ovat ei-lineaariset (annoksen suurentuessa AUC kasvaa suhteessa enemmän) suun kautta annetuilla annoksilla 1 - 16 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalisten annosten 2 mg/kg/vrk kertymisaste oli 151 %. Kahtena peräkkäisenä vuorokautena annettujen oraalisten annosten 8 mg/kg/vrk kertymisaste oli 218 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450 (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoentsyymien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaispuhdistuma toimii vähäisessä määrin puhdistumareittinä. Alle 1 % oraalisesta 8 mg/kg annoksesta on havaittavissa virtsassa joko maropitanttina tai sen päämetaboliittina. Koiralla yli 99 % maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kroskarmelloosinatrium  
Laktoosimonohydraatti  
Magnesiumstearaatti  
Mikrokiteinen selluloosa  
Paraoranssi (E 110)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta  
Puolitettujen tablettien kesto aika: 2 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttämättömät puolitetut tabletit asetetaan takaisin läpipainopakkauksen avattuun tablettikuplaan ja säilytetään kartonkisessa ulkopakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kartonkinen kotelo, joka sisältää yhden alumiini-alumiiniläpipainopakkauksen. Yksi pakkaus sisältää neljä tablettia.

Cerenia-tabletteja on saatavana 16 mg:n, 24 mg:n, 60 mg:n ja 160 mg:n tablettivahvuuksina.

## **6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Iso-Britannia

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)**

EU/2/06/062/001 (16 mg:n tabletit)  
EU/2/06/062/002 (24 mg:n tabletit)  
EU/2/06/062/003 (60 mg:n tabletit)  
EU/2/06/062/004 (160 mg:n tabletit)

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/09/2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### **Vaikuttava aine:**

**Injektioneste sisältää 10 mg maropitanttia millilitraa kohden maropitanttisitraattimonohydraattina.**

### **Apuaineet:**

Injektioneste sisältää 3,3 mg/ml metakresolia (säilytysaineena).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.
- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

Kissa

- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy hoidetaan.



Valmistetta ei suositella matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun hoitoon.

Koira:

Vaikka valmisteen on osoitettu olevan tehokas sekä kemoterapiasta johtuvan oksentelun hoitoon että ehkäisyyn, sen havaittiin olevan tehokkaampi ennaltaehkäisevästi annettuna. Siksi antiemeettinen lääkitys suositellaan annettavaksi ennen kemoterapiahoitoa.

Kissa:

Valmisteen pahoinvointia vähentävä vaikutus on osoitettu tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille eikä tiineille tai imettäville koirille ja kissoille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maropitanti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille joilla on maksasairaus.

Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen, koska maropitanti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Injektion kivuliaisuutta voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta

Injektion annon yhteydessä esiintyy usein ohimenevää kipua, joten asianmukainen eläinten kiinnipito voi olla tarpeen.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Laboratoriokokeissa maropitantin on todettu mahdollisesti ärsyttävän silmiä. Lääkkeen joutuessa vahingossa silmään, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Injektiokohdassa voi esiintyä kipua. Kissoilla esiintyy hyvin yleisesti keskivaikeita tai vaikeita reaktioita injektion jälkeen (noin kolmasosalla kissoista).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaksian kaltaisia reaktioita (allerginen turvotus, nokkosihottuma, ihon punoitus, kollapsi, hengenahdistus, vaaleat limakalvot).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä johtopäätöksiin oikeuttavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajilla.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja se saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Nahan alle koirille ja kissoille.

Valmistetta annetaan nahan alle 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg) (1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa enintään 5 peräkkäisenä vuorokautena.

Koirilla valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn joko tabletteina tai injektiona kerran vuorokaudessa enintään 5 peräkkäisenä vuorokautena.

Oksentelun ehkäisyyn valmiste on annettava vähintään tunti etukäteen. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, hoito voidaan antaa edellisenä iltana ennen oksentelua mahdollisesti aiheuttavan lääkeaineen, esim. kemoterapiahoidon, antoa.

Koska valmisteen farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran vuorokaudessa toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat riittää joillekin yksilöille ja kun annosta toistetaan.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Injektiokohdassa esiintyviä ohimeneviä reaktioita lukuun ottamatta valmiste oli hyvin siedetty koirilla ja nuorilla kissoilla, kun sitä annettiin injektioina enintään 5 mg/kg vuorokaudessa (viisi kertaa suositeltua suurempi annos) 15 peräkkäisenä vuorokautena (kolme kertaa suositeltua hoitojaksoa pidempi hoito). Yliannostustapauksista aikuisilla kissoilla ei ole esitetty tietoja.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pahoinvointilääkkeet, ATCvet-koodi: QA04AD90

Maropitantti on voimakas selektiivinen neurokiniinireseptorin (NK1) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin substanssi P:n (SP) sitoutumista keskushermostossa.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Oksentaminen on monimutkainen prosessi, jota keskushermostossa ohjaa oksennuskeskus. Tämä keskus käsittää useita aivorungon tumakkeita (area postrema, erillisjuostetumake, kiertäjäherrmon takatumake), jotka vastaanottavat ja yhdistelevät keskus- ja ääreishermoston aistiärsyksiä sekä verenkierron ja aivo-selkäydinnesteen kemiallisia ärsyksiä.

Maropitantti on neurokiniinireseptorin (NK<sub>1</sub>) antagonisti, joka vaikuttaa estämällä takykiniinien ryhmään kuuluvan neuropeptidin, substanssi P:n (SP), sitoutumista. Substanssi P:tä on havaittavissa huomattavina pitoisuuksina oksennuskeskuksen muodostavissa tumakkeissa, ja sitä pidetään

keskeisenä oksentamiseen liittyvänä välittäjäaineena. Estämällä substanssi P:n sitoutumista oksennuskeskuksessa maropitantti vaikuttaa sekä hermostollisiin että humoraalisiin (keskus- ja ääreishermoston) oksentamisen syihin. Useat *in vitro* -analyysit ovat osoittaneet, että maropitantti sitoutuu selektiivisesti neurokiniinireseptoriin, missä se salpaa annoksesta riippuvasti substanssi P:n vaikutusta.

Maropitantti on tehokas oksentelun estoon. Maropitantin antiemeettinen vaikutus oksennuskeskukseen ja perifeeriseen oksennusheijasteeseen vaikuttaviin oksettaviin aineisiin, kuten apomorfiiniin, sisplatiiniin ja oksetusjuuriuutteeseen (koirat) ja ksylatsiiniin (kissat), on osoitettu kokeellisissa tutkimuksissa.

Koirilla pahoinvoinnin oireet, kuten lisääntynyt syljeneritys ja horrostila, saattavat jatkua hoidon aikana.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Koira:

Koirille nahan alle annetun maropitanttikerta-annoksen 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) noin 92 ng/ml, joka saavutettiin 0,75 tunnin kuluttua annoksen antamisen jälkeen ( $T_{max}$ ). Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation näennäinen puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) oli 8,84 tuntia.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Nahan alle annetun maropitantin hyötyosuus oli koiralla 90,7 %. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi ( $V_{ss}$ ) määritettiin laskimoon annetun 1 - 2 mg/kg annoksen jälkeen noin 4,4 - 7,0 l/kg. Maropitantin kinetiikka on lineaarista nahan alle annetuilla annoksilla 0,5 - 2 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena nahan alle kerran vuorokaudessa annettujen annosten 1 mg/kg kertymisaste oli 146 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450 (CYP) välityksellä maksassa. Koiran isoentsyymien CYP2D15 ja CYP3A12 havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Munuaispuhdistuma toimii vähäisessä määrin eliminaatioreittinä, kun nahan alle annetusta 1 mg/kg annoksesta on alle 1 % havaittavissa virtsassa joko maropitanttina tai sen päämetaboliittina. Koiralla yli 99 % maropitantista sitoutuu plasman proteiineihin.

### Kissa:

Kissoille nahan alle annetun maropitanttikerta-annoksen 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg) farmakokineettiselle profiilille oli tunnusomaista plasman huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) noin 165 ng/ml, joka saavutettiin keskimäärin 0,32 tunnin (19 minuutin) ( $T_{max}$ ) kuluttua annoksen antamisen jälkeen. Huippupitoisuuden saavuttamisen jälkeen systeeminen altistus väheni ja eliminaation näennäinen puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) oli 16,8 tuntia. Iällä näyttää olevan vaikutusta maropitantin farmakokinetiikkaan; kissanpennuilla puhdistuma on suurempi kuin aikuisilla kissoilla.

Kliinisissä tutkimuksissa tehokas plasman maropitanttipitoisuus saavutettiin tunnin kuluttua annon jälkeen.

Nahan alle annetun maropitantin hyötyosuus oli kissalla 91,3 %. Vakaan tilan jakautumistilavuudeksi ( $V_{ss}$ ) määritettiin laskimoon annetun 0,25 mg/kg annoksen jälkeen noin 2,27-3,80 l/kg. Maropitantin kinetiikka on lineaarista nahan alle annetuilla annoksilla 0,25 - 3 mg/kg.

Viitenä peräkkäisenä vuorokautena nahan alle kerran vuorokaudessa annettujen annosten 1 mg/kg kertymisaste oli 250 %. Maropitantti metaboloituu sytokromi P450:n (CYP) välityksellä maksassa.

Kissalla CYP1A-entsyymien ja CYP3A-peräisten entsyymien havaittiin osallistuvan maropitantin biotransformaatioon maksassa.

Puhdistuma munuaisten ja ulosteiden kautta toimii vähäisessä määrin maropitantin eliminaatioreittinä, sillä nahan alle annettusta 1 mg/kg annoksesta on alle 1 % havaittavissa virtsassa tai ulosteissa maropitanttina. Virtsassa on päämetaboliittina havaittavissa 10,4 % ja ulosteessa 9,3 % maropitanttiannoksesta. Kissalla 99,1 % maropitantista arvioitiin sitoutuvan plasman proteiineihin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sulfobutyylieetteri- $\beta$ -syklodekstriini  
Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Metakresoli (säilytysaine)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Valmiste on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa injektiotulpan lävistämisestä.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

20 ml:n, ruskea valettu tyyppiin 1 lasiampulli, jossa klooributyylimikmitulppa ja alumiinisella sinetillä varustettu irti napsautettava suljin. Yksi kartonkinen ulkopakkaus sisältää yhden ampullin.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Iso-Britannia

**8. MYYNTILUVAN NUMEROT(T)**

EU/2/06/062/005

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/09/2006

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 29/09/2011

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

**MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
  
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
  
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
  
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset:

Uuden kohde-eläinlajin (kissa) myötä määräaikaisten turvallisuuskatsausten sykli on asetettu uudestaan alkaen 30. kesäkuuta 2012. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset tulee toimittaa tästä päivämäärästä lukien 6 kuukauden välein (koskee valmisteen kaikkia hyväksytyjä valmistemuotoja) kahden vuoden ajan. Lisäksi tästä seuraavan kahden vuoden ajan on toimitettava vuosittaiset raportit ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Ei oleellinen

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**KARTONKINEN ULKOPAKKAUS / Tabletit**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Cerenia 16 mg tabletti koiralle

Maropitantti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää 16 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.

Tabletit sisältävät myös paraoranssia (E 110) väriaineena.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti

**4. PAKKAUSKOKO**

4 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

On suositeltavaa aloittaa oksentelun hoito Cerenia-injektionesteellä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei oleellinen.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Iso-Britannia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/06/062/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS / Tabletit**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cerenia 16 mg

Maropitantti

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Pfizer (Logo)

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi} / EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä / Lot

**5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**KARTONKINEN ULKOPAKKAUS / Tabletit**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Cerenia 24 mg tabletti koiralle

Maropitantti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää 24 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.

Tabletit sisältävät myös paraoranssia (E 110) väriaineena.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti

**4. PAKKAUSKOKO**

4 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

On suositeltavaa aloittaa oksentelun hoito Cerenia-injektionesteellä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei oleellinen.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Iso-Britannia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/06/062/002

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS / Tabletit**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cerenia 24 mg

Maropitantti

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Pfizer (Logo)

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi} / EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä / Lot

**5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**KARTONKINEN ULKOPAKKAUS / Tabletit**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Cerenia 60 mg tabletti koiralle

Maropitantti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää 60 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.

Tabletit sisältävät myös paraoranssia (E 110) väriaineena.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti

**4. PAKKAUSKOKO**

4 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

On suositeltavaa aloittaa oksentelun hoito Cerenia injektionesteellä.



**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei oleellinen.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Iso-Britannia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/06/062/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS / Tabletit**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cerenia 60 mg

Maropitantti

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Pfizer (Logo)

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi} / EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä / Lot

**5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**KARTONKINEN ULKOPAKKAUS / Tabletit**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Cerenia 160 mg tabletti koiralle

Maropitantti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää 160 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.

Tabletit sisältävät myös paraoranssia (E 110) väriaineena.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti

**4. PAKKAUSKOKO**

4 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

8 mg/kg matkapahoinvointiin.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei oleellinen.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Iso-Britannia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/06/062/004

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS / Tabletit**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cerenia 160 mg

Maropitantti

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Pfizer (Logo)

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi} / EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä / Lot

**5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**KARTONKINEN ULKOPAKKAUS / Injektioneste, liuos**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle

Maropitantti

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

10 mg/ml maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.  
Metakresolia säilytysaineena.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

20 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira ja kissa

**6. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nahan alle.  
1 mg/kg.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Injektion kivuliaisuutta voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta. Eläin on tarvittaessa pidettävä kiinni.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus ..... mennessä.

**9. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**10. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

**11. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**12. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Iso-Britannia

**13. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/06/062/005

**14. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LASIAMPULLI / Injektioneste, liuos**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cerenia 10 mg/ml injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle

Maropitantti

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

10 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

20 ml

**4. ANTOREITIT**

Nahan alle.

**5. ERÄNUMERO**

Erä / Lot

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi} / EXP

Ampullin avaamisen jälkeen käytettävä 28 vuorokauden kuluessa.

**7. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Cerenia tabletti koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Pfizer PGM  
37530 Pocé sur Cisse  
Ranska

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cerenia 16 mg tabletti koiralle  
Cerenia 24 mg tabletti koiralle  
Cerenia 60 mg tabletti koiralle  
Cerenia 160 mg tabletti koiralle

Maropitantti

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää 16 mg, 24 mg, 60 mg tai 160 mg maropitanttia maropitanttisitraattimonohydraattina.

Tabletit sisältävät myös paraoranssia (E 110) väriaineena.

Tabletit ovat vaaleanoransseja ja niissä on kummallakin puolella jakouurre, jonka avulla tabletti voidaan puolittaa. Tableteissa on toisella puolella Pfizerin logo. Vastakkaisella puolella tabletin kumpaankin puoliskoon on merkitty kirjaimet MPT ja tabletin sisältämää maropitanttimäärää osoittava luku.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy.
- Matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun ehkäisy ja hoito yhdessä Cerenia-injektionesteen kanssa ja yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen antaminen aivan tyhjiin mahaan voi aiheuttaa koiralle oksentelua. Tämä voidaan välttää antamalla koiralle kevyt ateria tai välipala ennen lääkkeen antamista. Pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista on vältettävä.

Valmiste ei ole rauhoittava lääke, ja osalla matkapahoinvoinnista kärsivillä koirilla voi ilmetä matkan aikana pahoinvoinnin kaltaisia oireita, kuten lisääntynyttä syljeneritystä ja horrostila. Nämä oireet ovat ohimeneviä ja hävinnevät matkan päättyessä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

### **Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy ja oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja ehkäisy, vain 8 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille**

Cerenia-tabletteja annetaan muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun hoitoon ja/tai ehkäisyyn annoksella 2 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Oksentelun ehkäisemiseksi tabletit on annettava vähintään tunti ennen toivottua vaikutusta. Lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, siksi tabletit voidaan antaa edellisenä iltana ennen oksentelua mahdollisesti aiheuttavan lääkeaineen (esim. kemoterapian) antoa.

Valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon joko tabletteina tai injektioesteinä kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan.

<b>Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin ehkäisy Oksentelun (muun kuin matkapahoinvoinnin) hoito ja estohoito</b>			
<b>Koiran paino (kg)</b>	<b>Tablettien lukumäärä</b>		
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>
<b>3,0 – 4,0 *</b>	$\frac{1}{2}$		
<b>4,1 – 8,0</b>	<b>1</b>		
<b>8,1 – 12,0</b>		<b>1</b>	
<b>12,1 – 24,0</b>		<b>2</b>	
<b>24,1 – 30,0</b>			<b>1</b>
<b>30,1 – 60,0</b>			<b>2</b>

\* täsmällinen annos alle 3 kg koiralle ei ole mahdollinen

### **Matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisy, vain 16 viikon ikäisille tai sitä vanhemmille koirille**

Valmistetta annetaan matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisyyn annoksella 8 mg maropitanttia painokiloa kohden kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaan. Tabletit voidaan jakaa tabletin jakourteen avulla.

Tabletit annetaan vähintään tunti ennen matkan alkamista. Koska oksentelua estävä vaikutus kestää vähintään 12 tuntia, lääkitys voidaan antaa edellisenä iltana silloin, kun matka alkaa aikaisin aamulla. Hoito voidaan toistaa enintään kahtena peräkkäisenä vuorokautena.

Joillekin koirille samoin kuin annosta toistettaessa saattaa suositeltua pienempi annos riittää.

<b>Matkapahoinvoinnin ehkäisy</b>				
<b>Koiran paino (kg)</b>	<b>Tablettien lukumäärä</b>			
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>	<b>160 mg</b>
<b>1,0 - 1,5</b>		½		
<b>1,6 - 2,0</b>	<b>1</b>			
<b>2,1 - 3,0</b>		<b>1</b>		
<b>3,1 - 4,0</b>	<b>2</b>			
<b>4,1 - 6,0</b>		<b>2</b>		
<b>6,1 - 7,5</b>			<b>1</b>	
<b>7,6 - 10,0</b>				½
<b>10,1 - 15,0</b>			<b>2</b>	
<b>15,1 - 20,0</b>				<b>1</b>
<b>20,1 - 30,0</b>				<b>1½</b>
<b>30,1 - 40,0</b>				<b>2</b>
<b>40,1 - 60,0</b>				<b>3</b>

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ota tabletti läpipainopakkauksesta seuraavasti:

- Taita ja leikkaa tablettien välissä sijaitsevaa katkoviivaa pitkin saksia kuvaavan symbolin osoittamasta kohdasta.
- Etsi repäisylovi (tai leikkauskohta) nuolisymbolin → osoittamasta kohdasta.
- Ota tukeva ote leikkauskohdan toisesta puolesta ja vedä toista puolta läpipainopakkauksen keskiosaa kohden, kunnes tabletti tulee näkyviin.
- Ota tabletti läpipainopakkauksesta ja anna se koiralle ohjeen mukaan.

**Huom!** Tablettia ei saa yrittää ottaa läpipainopakkauksesta taustakalvon läpi painamalla, koska tällöin sekä tabletti että läpipainopakkaus vaurioituvat.

Matkapahoinvoinnin estohoidossa pitkää paastoa ennen lääkkeen antamista on vältettävä, joten kevyen aterian tai välipalan antamista koiralle suositellaan ennen lääkkeen antoa. Tabletteja ei tulisi kääriä tai piilottaa ruokapalan sisään, koska se saattaa hidastaa tabletin hajoamista ja siten myös vaikutuksen alkamista.

Koiraa on seurattava tarkoin lääkkeen antamisen jälkeen, jotta voidaan varmistaa sen nielleen kaikki tabletit.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitettuja tabletteja voidaan säilyttää enintään kaksi vuorokautta sen jälkeen, kun ne on otettu läpipainopakkauksesta. Puolitettut tabletit asetetaan takaisin läpipainopakkauksen avattuun tablettikuplaan ja säilytetään kartonkisessa ulkopakkauksessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen ja sen syy on selvitettävä. Valmisteen kaltaisia lääkkeitä on käytettävä yhdessä muiden hoitotoimien kanssa, kuten ruokavalio ja nestekorvaushoito, eläinlääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

Maropitanti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille joilla on maksasairaus.

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 16 viikon ikäisille koirille annoksella 8 mg/kg (matkapahoinvointi), alle 8 viikon ikäisille koirille annoksella 2 mg/kg (oksentelu) eikä tiineille tai imettäville nartuille. Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-haitta-arvio ennen valmisteen antamista alle 8 tai 16 viikon ikäisille koirille nämä rajoitukset huomioiden tai tiineille tai imettäville nartuille.

Kliinisiä oireita, kuten oksentelua ensimmäisen antokerran jälkeen, liiallista syljeneritystä ja vetisiä ulosteita, on havaittu, kun valmistetta on annettu yli 20 mg/kg:n yliannoksina.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Kun valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

Valmistetta on saatavana neljän tabletin läpipainopakkauksina.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**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 41 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 30-5500 5501

**Eesti**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**España**

Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 4909900

**France**

Pfizer  
Tél: +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.  
Sími: +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

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Cerenia 10 mg/ml -injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle.**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Pfizer PGM  
37530 Pocé sur Cisse  
Ranska

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cerenia 10 mg/ml -injektioneste, liuos, koiralle ja kissalle.

Maropitantti

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Injektioneste sisältää 10 mg maropitanttia millilitraa kohden maropitanttisitraattimonohydraattina, ja se on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Sisältää myös metakresolia säilytysaineena.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koira:

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.
- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun hoito yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon kanssa.

Kissa:

- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.



## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Injektiokohdassa voi esiintyä kipua.

Kissoilla esiintyy hyvin yleisesti keskivaikeita tai vaikeita reaktioita injektion jälkeen (noin kolmasosalla kissoista).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaksian kaltaisia reaktioita (allerginen turvotus, nokkosihottuma, ihon punoitus, kollapsi, hengenahdistus, vaaleat limakalvot).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Nahan alle koiralle ja kissalle.

Valmistetta annetaan nahan alle 1 mg painokiloa kohden (1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa. Hoito voidaan toistaa enintään viitenä peräkkäisenä vuorokautena.

Koirilla valmistetta voidaan käyttää oksentelun hoitoon tai ehkäisyyn kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Oksentelun ehkäisyyn valmiste on annettava vähintään tunti etukäteen. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, hoito voidaan antaa edellisenä iltana ennen mahdollisesti oksennusta aiheuttavan lääkeaineen, esim. kemoterapiahoidon, antoa.

Injektion kivuliaisuutta voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta

Injektion annon yhteydessä esiintyy usein ohimenevää kipua, joten eläin on tarvittaessa pidettävä kiinni.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Valmiste on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa injektiotulpan lävistämisestä.

Ei saa käyttää ampullin etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen ja sen syy on selvitettävä. Valmisteen kaltaisia lääkkeitä on käytettävä eläinlääkärin antamien ohjeiden mukaisesti yhdessä muiden hoitotoimien, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon, kanssa.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille joilla on maksasairaus. Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen

Valmisteen käyttöä matkapahoinvoinnista aiheutuvan oksentelun ehkäisyyn ei suositella.

Valmisteen pahoinvointia vähentävä vaikutus kissoissa on osoitettu tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

Valmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille eikä tiineille tai imettäville koirille tai kissoille. Hoitavan eläinlääkärin on tehtävä hyöty-haitta-arvio ennen valmisteen antamista alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille tai tiineille tai imettäville kissoille tai koirille.

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Injisoiessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Maropitantin on todettu mahdollisesti ärsyttävän silmiä, ja lääkkeen joutuessa vahingossa silmään, huuhtelee silmät runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.

Valmistetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, koska sen yhteensopivuutta muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja se saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

Cerenia 10 mg/ml -injektioneste koirille ja kissoille on saatavana ruskeassa 20 ml:n lasiampullissa. Yksi kartonkinen ulkopakkaus sisältää yhden ampullin.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**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 41 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 30-5500 5501

**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  
Tél: +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.  
Sími: +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