

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cerenia 16 mg pilloli għal klieb
Cerenia 24 mg pilloli għal klieb
Cerenia 60 mg pilloli għal klieb
Cerenia 160 mg pilloli għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Kull pillola fiha 16 mg, 24 mg, 60 mg jew 160 mg maropitant bħala ċitrat ta' maropitant monoidrat.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Croscarmellose sodium	
Lactose monohydrate	
Magnesium stearate	
Microcrystalline cellulose	
Sunset Yellow (E110)	0.075% w/w

Pillola oranġjo ċar.

Il-pilloli fihom linja għall-qsim biex il-pillola tkun tista' tinqasam fi tnejn u l-ittri "MPT" u numri li juru l-kwantità ta' maropitant fuq naħa waħda, in-naħa l-oħra ma fiha xejn.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

- Għall-prevenzjoni ta' nawżja kkawżata mill-kimoterapija.
- Għall-prevenzjoni ta' remettar ikkawżat minn dardir tal-ivvjagġar.
- Għall-prevenzjoni u t-trattament ta' remettar, flimkien ma' Cerenia soluzzjoni għall-injezzjoni u flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjuna.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Remettar jista' jkun ġej minn kundizzjonijiet serji u li jiddebolixxu hafna, bħal sadd gastro-intestinali; għalhekk iridu jsiru l-eżamijiet li jkun hemm bżonn.

Pilloli Cerenia nstabu li huma effettivi għat-trattament ta' remettar, imma meta dan isehh ta' spiss, Cerenia mogħti mill-halq jista' jkun għadu ma' ġiex assorbit qabel ma jerga' jkun hemm remettar. Għalhekk huwa rakkomandat li l-kura għal remetar tibda b' soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia.

Prattika veterinarja tajba titlob li mediċini kontra remettar għandhom jintużaw flimkien ma' miżuri oħra veterinarji u ta' għajjnuna, bħal kontroll tad-dieta u 'fluid replacement therapy' waqt li jiġu indirizzati l-kawżi ta' remettar. Is-sigurtà ta' maropitant waqt trattament itwal minn hamest ijiem ma gietx esplorata fil-popolazzjoni mmirata (i.e. klieb ta' età żgħira jsofru minn enterite virali). F'każ li tkun ikkunsidrata neċessarja kura itwal minn hamest ijiem għandu jiġi implementat monitoraġġ attent għal effetti mhux mixtieqa li jistgħu jsejnhu.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb ta' anqas minn 16-il ġimġha għad-doża ta' 8 mg/kg (dardir tal-ivvjaġġar), u fi klieb ta' anqas minn 8 ġimġhat għad-doża ta' 2 mg/kg (remettar) kif ukoll fi klieb tqal jew li qed ireddgħu. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Maropitant jiġi mmetabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża bil-għaqal f'pazjenti b'mard fil-fwied. Billi maropitant jakkumula fil-ġisem waqt perjodu ta' trattament ta' 14-il ġurnata minhabba f'saturazzjoni metabolika, waqt trattament fit-tul għandu jiġi implimentat monitoraġġ attent tal-funzjoni tal-fwied flimkien ma' effetti oħra mhux mixtieqa.

Cerenia għandha tintuża bil-għaqal f'annimali li jbatu jew li għandhom tendenza b'mard tal-qalb billi maropitant għandu affinità għal Ca- u K-ion channels. Fi studju fuq klieb f'saħħithom tar-razza beagle instab li kien hemm żieda ta' bejn wiehied u iehor 10% fl-intervall QT meta ġew amministrati 8 mg/kg mill-halq; madankollu din iż-żieda m'għandux ikollha sinifikat kliniku.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għal maropitant għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejk wara l-użu. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih il-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Remettar ¹
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dizordni newrologika: (eż. atassja, konvulżjoni, aċċessjoni, tregħid tal-muskoli Telqa

¹Osservati qabel il-vjaġġ, normalment fi żmien saġhtejn wara amministrazzjoni ta' doża ta' 8 mg/kg

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh, Uża biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Cerenia m'għandhiex tintuża flimkien ma' Ca-channel antagonists billi maropitant għandu affinità għal Ca-channels.

Maropitant jabbina b'mod qawwi ma' proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini ohra li jabbina b'mod qawwi wkoll.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Għal dardir tal-ivvjaġġar huwa rikmandat li tinghata xi haġa hafifa tal-ikel qabel tinghata d-doża; nuqqas ta' ikel fit-tul qabel tinghata l-mediċina għandu jkun evitat. B'danakollu, pilloli Cerenia m'għandhomx jinghataw imgerba jew miksija bl-ikel billi dan iwassal biex il-pillola ddum aktar biex tinhall u b'hekk idum ma jkollha effett.

Il-klieb għandhom ikunu osservati sew wara l-amministrazzjoni biex ikun żgurat li kull pillola tkun imbelgħat.

Għall-prevenzjoni ta' nawżja kkawżata minn kemoterapija u trattament u prevenzjoni ta' remettar (hlief minn dardir tal-ivvjaġġar), (għal klieb ta' 8 ġimghat jew aktar biss).

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' remettar, il-pilloli Cerenia għandhom jigu amministrati darba kuljum f'doża ta' 2 mg maropitant għal kull kg ta' piż tal-ġisem, b'numru ta' pilloli kif jidher fit-tabella hawn taht. Il-pilloli jistgħu jinqasmu permezz ta' linja għall-qsim li hemm fuq il-pillola.

Għall-prevenzjoni ta' remettar, il-pilloli għandhom jinghataw aktar minn siegħa qabel. L-effett idum bejn wieħed u ieħor 24 siegħa u għalhekk il-pilloli jistgħu jinghataw il-lejl ta' qabel ma tinghata xi sustanza li tista' tikkawża remettar (e.g. kimoterapija).

Cerenia tista' tintuża għall-kura jew prevenzjoni ta' remettar sew bħala pilloli jew bħala soluzzjoni għal injezzjoni darba kuljum. Soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia tista' tinghata għal sa hamest ijiem u pilloli Cerenia għal sa erbatax-il ġurnata.

Prevenzjoni ta' nawżja kkawżata mill-kemoterapija Kura u prevenzjoni ta' remettar (hlief dardir tal-ivvjaġġar)			
Piż tal-Kelb (kg)	Numru ta' pilloli		
	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

* Doża korretta għal klieb ta' anqas minn 3 kg ma tintlaħaqx b'mod preċiż.

Għall-prevenzjoni ta' remettar li jkun ġej minn dardir tal-ivvjaġġar, (għal klieb ta' 16-il ġimgha jew aktar biss).

Għall-prevenzjoni ta' remettar li jkun ġej minn dardir tal-ivvjaġġar, il-pilloli Cerenia għandhom jiġu amministrati darba kuljum f' doża ta' 8 mg maropitant għal kull kg piż, b'numru ta' pilloli kif jidher fit-tabella hawn taħt. Il-pilloli jistgħu jinqasmu permezz ta' linja għall-qsim li hemm fuq il-pillola.

Il-pilloli għandhom jingħataw mill-anqas siegħa qabel ma jibda l-vjaġġ. L-effett anti-emetiku jdum għal tal-anqas 12-il siegħa, u b'hekk għall-konvenjenza, il-kura tista' tiġi amministrata l-lejl ta' qabel vjaġġ kmieni filgħodu. Il-kura tista' tiġi ripetuta għal mhux aktar minn jumejn fuq xulxin.

Prevenzjoni ta' dardir tal-ivvjaġġar				
Piż tal-Kelb (kg)	Numru ta' pilloli			
	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

Billi hemm varjazzjoni farmakokinetika kbira u billi maropitant jakkumula fil-ġisem wara doži ripetuti ta' darba kuljum, doži aktar baxxi minn daww rikmandati jistgħu jkunu biżżejjed f'xi individwi u meta d-doża tkun ripetuta.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Il-pilloli Cerenia ma kellhomx effetti ħżiena meta ingħataw f' doża ta' 10 mg/kg piż kuljum għal 15 ijiem.

Meta l-prodott ingħata f' doži oghla minn 20 mg/kg, ġew osservati sinjali kliniċi li jinkludu remettar mal-ewwel amministrazzjoni, salivazzjoni eċċessiva u purgar immerraq.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QA04AD90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Remettar huwa proċess kompless li jiġi kkordinat miċ-ċentru emetiku tas-sistema ċentrali. Dan iċ-ċentru jikkonsisti minn ħafna nuklei tal-brainstem (area postrema, nukleus tractus solitarius, dorsal motor nukleus tal-vagus nerve) li jirċievu u jintegraw stimuli sensorjali minn sorsi ċentrali u periferali u stimuli kimiċi miċ-ċirkulazzjoni u l-likwidu ċerebro-spinali.

Maropitant huwa antagonist ta' neurokinin (NK_1) receptor, li jahdem billi ma jhallix l-abbinar ta' substance P, neuropeptide tal-familja tachykinin. Substance P tinstab f'konċentrazzjonijiet sinifikattivi fin-nuklei li jiffurmaw iċ-ċentru emetiku u hija kkunsidrata n-newrotrażmettitur l-aktar importanti involuta fir-remettar. Billi ma jhallix l-abbinar ta' substance P fiċ-ċentru emetiku, maropitant huwa effettiv kontra remettar ikkawżat b'mod newrali u ħumoral (ċentrali u periferali). Varjetà ta' studji *in vitro* wrew li maropitant jabbina b'mod selettiv ma' NK_1 receptor u jantagonizza b'mod funzjonali l-attività ta' substance P b'mod dipendenti fuq id-doża. Fi studji *in vivo* fil-klieb l-effett antiemetiku ta' maropitant ġie ddimostrat kontra emetiċi ċentrali u periferali li jinkludu apomorphine, cisplatin u ġulepp ta' ipecac.

Maropitant mhux sedattiv u m'għandux jintuża bħala sedattiv f'dardir tal-ivvjaġġar.

Maropitant huwa effettiv kontra remettar. Sinjali ta' nawżja li jinkludu tbeżliq eċċessiv u telqa qawwija, jistgħu jibqgħu waqt il-kura.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant wara li ġie amministrat f'doża waħda ta' 2 mg/kg piż mill-ħalq lil klieb, kien karatterizzat minn konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma ta' bejn wieħed u ieħor 81 ng/ml; din intlaħqet fi żmien 1.9 sigħat wara d-doża (T_{max}). L-ogħla konċentrazzjonijiet ġew segwiti minn tnaqqis fl-esponiment sistemiku b'*half-life* ta' eliminazzjoni apparenti ($t_{0.5}$) ta' 4.03 sigħat.

B'doża ta' 8 mg/kg, C_{max} ta' 776 ng/ml intlaħqet wara 1.7 sigħat mid-doża. Il-*half-life* ta' eliminazzjoni b'8 mg/kg kien 5.47 sigħat.

Il-varjazzjoni fil-kinetika minn individwu għal ieħor tista' tkun kbira, sa 70 CV% għal AUC.

Waqt studji kliniċi l-livelli ta' maropitant fil-plażma bdew jgħatu effett siegħa wara l-amministrazzjoni.

Estimi għall-bijodisponibilità orali ta' maropitant kienu 23.7% b'2 mg/kg u 37.0% b'8 mg/kg. Il-volum ta' distribuzzjoni fi *steady-state* (V_{ss}) imkejjet wara amministrazzjoni fil-vina b'1 – 2 mg/kg varja bejn wieħed u ieħor minn 4.4 sa 7.01 l/kg. Maropitant kellu xejriet farmakokinetiċi li mhumieq linjari (AUC jiżdied aktar minn proporzjonalment ma' żieda fid-doża) meta amministrat mill-ħalq f'doża ta' bejn 1 – 16 mg/kg.

Wara amministrazzjoni ripetuta mill-ħalq għal ħamest ijiem wara xulxin b'doża darba kuljum ta' 2 mg/kg, l-akkumular kien 151%. Wara amministrazzjoni ripetuta mill-ħalq għal jumejn wara xulxin b'doża darba kuljum ta' 8 mg/kg, l-akkumular kien 218%. Maropitant jiġi metabolizzat fil-fwied permezz ta' cytochrome P450 (CYP). CYP2D15 u CYP3A12 kienu identifikati bħala l-isoforom fil-klieb involuti fil-bijotrasformazzjoni ta' maropitant fil-fwied.

Clearance mill-kliwi huwa mod minuri ta' eliminazzjoni, b'anqas minn 1% ta' doża ta' 8 mg/kg mill-ħalq titfaċċa fl-urina bħala maropitant jew il-metabolit maġġuri tiegħu. Abbinar ta' maropitant ma' proteini fil-plażma fil-klieb huwa ta' aktar minn 99%.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien li pilloli maqsumin jibqgħu tajbin: jumejn

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kondizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Nofs pillola mhux użata għandha terġa' titpoġġa fil-folja miftuħa u miżmuma fil-kaxxa ta' barra tal-kartun.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun fiha folja aluminju-aluminju waħda u kull pakkett fih erba' pilloli.

Pilloli Cerenia jiġu b'saħħa ta' 16 mg, 24 mg, 60 mg u 160 mg.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belġju

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/062/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/09/2006.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cerenia 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml ta' soluzzjoni fih:

Sustanza attiva:

Maropitant (bħala ċitrat ta' maropitant monoidrat) 10 mg.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Metacresol (bħala preservattiv)	3.3 mg
Sulphobutyl ether β -cyclodextrin (SBECD)	
Solvent:	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara, bla kulur sa isfar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Klieb

- Għat-trattament u prevenzjoni ta' nawżja kkawżat mill-kimoterapija.
- Għall-prevenzjoni ta' remettar ħlief dak ġej minn dardir tal-ivvjaġġar
- Għat-trattament ta' remettar, flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna.
- Għall-prevenzjoni ta' nawżja u remettar waqt l-operazzjoni u titjib fl-irkupru mill-anestesija ġenerali wara l-użu tal-morfina li hija μ -opiate receptor agonist.

Qtates

- Għall-prevenzjoni ta' remettar u tnaqqis ta' nawżja ħlief dak ġej minn dardir tal-ivvjaġġar.
- Għat-trattament ta' remettar, flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Remettar jista' jkun ġej minn kundizzjonijiet serji u li jiddebbolixxu ħafna, bħal sadd gastro-intestinali; għalhekk iridu jsiru l-eżamijiet li jkun hemm bżonn.

Prattika veterinarja tajba titlob li mediċini kontra remettar għandhom jintużaw flimkien ma' miżuri oħra veterinarji u ta' għajnuna, bħal kontroll tad-dieta u 'fluid replacement therapy' waqt li jiġu indirizzati l-kawżi ta' remettar.

L-użu ta' Cerenia soluzzjoni għall-injezzjoni mhuwiex rakkomandat għal remettar ġej minn dardir tal-ivvjaġġar.

Klieb

Għalkemm ġie muri li Cerenia hija effettiva kemm għat-trattament kif ukoll għall-prevenzjoni ta' remettar ikkawżat mill-kimoterapija, instabet aktar effettiva jekk tintuża għal prevenzjoni. Għalhekk huwa rakkomandat li l-anti-emetiku jiġi amministrat qabel l-amministrazzjoni tas-sustanza kimoterapewtika.

Qtates

L-effikaċja ta' Cerenia biex tnaqqas in-nawżja giet murija fi studji permezz ta' mudell (nawżja ikkawżata mill-xylazine).

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb ta' anqas minn 8 ġimġat, jew fi qtates ta' anqas minn 16-il ġimġa, u fi klieb u qtates tqal jew li qed ireddegħu. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Maropitant jiġi mmetabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mard fil-fwied. Billi maropitant jakkumula fil-ġisem waqt perjodu ta' trattament ta' 14-il ġurnata minhabba f'saturazzjoni metabolika, waqt trattament fit-tul għandu jiġi implimentat monitoraġġ attent tal-funzjoni tal-fwied flimkien ma' effetti oħra mhux mixtieqa.

Cerenia għandha tintuża b'kawtela f'annimali li jbatu jew li għandhom tendenza b'mard tal-qalb billi maropitant għandu affinità għal Ca- u K-ion channels. Fi studju fuq klieb f'saħħithom tar-razza beagle instab li kien hemm żieda ta' bejn wiehded u ieħor 10% fl-intervall QT meta ġew amministrati 8 mg/kg mill-ħalq; madankollu din iż-żieda m'għandux ikollha sinifikat kliniku.

Minhabba l-frekwenza ta' spiss ta' uġiġh li jgħaddi waqt l-injezzjoni taħt il-ġilda, għandhom jiġu applikati metodi xierqa ta' trazzin tal-annimal. L-injettar tal-prodott f'temperatura raffrigirata jista' jnaqqas l-uġiġh fil-post tal-injezzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għal maropitant għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejk wara l-użu. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih il-pakkett jew it-tikketta lit-tabib. Studji f'laboratorju wrew li maropitant jista' jkun irritanti għall-għajnejn. F'każ li b'mod aċċidentali jintlaqtu l-għajnejn, laħlah l-għajnejn b'ħafna ilma u fittex attenzjoni medika.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Ugħigh fil-post tal-injezzjoni ^{1,2}
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Reazzjoni ta' tip anafilattiku (eż. edema allergika, urtikarja, eritema, kollass, dispneja, membrani mukożi pallidi, Telqa Dizordni newroloġika: (eż. atassja, konvulżjoni, aċċessjoni, tregħid tal-muskoli

¹ fil-qtates – moderat għal qawwi (f'bejn wiehied u iehor terz tal-qtates) meta injettat taht il-ġilda.

² fil-klieb - meta injettati taht il-ġilda..

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh, Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Cerenia m'għandhiex tintuża flimkien ma' Ca-channel antagonists billi maropitant għandu affinità għal Ca-channels.

Maropitant jabbina b'mod qawwi ma' proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini ohra li jabbinaw b'mod qawwi wkoll.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taht il-ġilda jew fil-vina fil-klieb u l-qtates.

Cerenia soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tiġi injettata taht il-ġilda jew fil-vina, darba kuljum, f'doża ta' 1 mg/kg piż (1 ml/10 kg piż) sa hamest ijiem wara xulxin. L-amministrazzjoni fil-vina ta' Cerenia għandha tingħata f'doża waħda f'daqqa mingħajr ma l-prodott jiġi mħallat ma' fluwidi ohra.

Fil-klieb, Cerenia tista' tintuża għall-kura jew prevenzjoni ta' remettar sew bħala pilloli kif ukoll bħala soluzzjoni għall-injezzjoni darba kuljum. Soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia tista' tingħata għal sa hamest-jiem u pilloli Cerenia għal sa erbatax-il ġurnata.

Għall-prevenzjoni ta' remettar, soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia għandha tingħata aktar minn siegħa qabel. L-effett idum bejn wiehied u iehor 24 siegħa u għalhekk it-trattament jista' jingħata l-lejl ta' qabel ma tingħata xi sustanza li tista' tikkawża remettar e.g. kimoterapija.

Billi hemm varjazzjoni farmakokinetika kbira u billi maropitant jakkumula fil-ġisem wara doži ripetuti ta' darba kuljum, doži aktar baxxi minn dawk rikmandati jistgħu jkunu biżżejjed f'xi individwi u meta d-doża tkun ripetuta.

Għall-amministrazzjoni b'titqib taht il-ġilda, ara wkoll "Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott" (sezzjoni 3.5).

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Apparti reazzjonijiet li jgħaddu fil-post tal-injezzjoni wara amministrazzjoni taht il-ġilda, soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia kienet ittollerata sew fi klieb u qtates żgħar injettati b'sa 5 mg/kg (hames darbiet aktar mid-doża rikmandata) għal 15-il ġurnata wara xulxin (3 darbiet aktar miż-żmien rakkomandat ta' amministrazzjoni). L-ebda tagħrif ma ngħata dwar doži eċċessivi fi qtates adulti.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QA04AD90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Remettar huwa proċess kompless li jiġi kkordinat miċ-ċentru emetiku tas-sistema ċentrali. Dan iċ-ċentru jikkonsisti minn ħafna nuklei tal-brainstem (area postrema, nukleus tractus solitarius, dorsal motor nukleus tal-vagus nerv) li jirċievu u jintegraw stimuli sensorjali minn sorsi ċentrali u periferali u stimuli kimiċi miċ-ċirkulazzjoni u l-likwidu ċerebro-spinali.

Maropitant huwa antagonist ta' neurokinin (NK_1) receptor, li jaħdem billi ma jhallix l-abbinar ta' substance P, neuropeptide tal-familja tachykinin. Substance P tinstab f'konċentrazzjonijiet sinifikattivi fin-nuklei li jiffurmaw iċ-ċentru emetiku u hija kkunsidrata n-newrotrażmettitur l-aktar importanti involuta fir-remettar. Billi ma jhallix l-abbinar ta' substance P fiċ-ċentru emetiku, maropitant huwa effettiv kontra remettar ikkawżat b'mod newrali u ħumoral (ċentrali u periferali).

Varjetà ta' studji *in vitro* wrew li maropitant jabbina b'mod selettiv ma' NK_1 receptor u jantagonizza b'mod funzjonali l-attività ta' substance P b'mod dipendenti fuq id-doża.

Maropitant huwa effettiv kontra remettar. L-effett anti-emetiku ta' maropitant ġie ddimostrat fi studji sperimentali kontra emetiċi ċentrali u periferali li jinkludu apomorphine, cisplatin u ġulepp ta' ipecac (kleb) u xlazine (qtates).

Sinjali ta' nawzja fil-kleb li jinkludu salivazzjoni eċċessiva u telqa qawwiya, jistgħu jibqgħu wara il-kura.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Klieb

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant wara li ġie amministrat f'doża waħda ta' 1 mg/kg piż taht il-ġilda lil klieb, kien ikkaratterizzat minn konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma ta' bejn wiehied u ieħor 92 ng/ml; din intlaħqet fi żmien 0.75 siegħa wara d-doża (T_{max}). L-oġġla konċentrazzjonijiet ġew segwiti minn tnaqqis fl-esponiment sistemiku b'half-life apparenti ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' 8.84 siegħat. Wara doża waħda fil-vina ta' 1 mg/kg il-konċentrazzjoni inizjali fil-plażma kienet ta' 363 ng/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni f'steady-state (V_{ss}) kien 9.3 l/kg u systemic clearance kien 1.5 l/s/kg. L-elimination $t_{1/2}$ wara doża fil-vina kien bejn wiehied u ieħor 5.8 siegħat.

Waqt studji kliniċi il-livelli ta' maropitant fil-plażma bdew jgħatu effett siegħa wara l-amministrazzjoni.

Il-bijodisponibilità ta' maropitant wara amministrazzjoni taht il-ġilda fil-klieb kienet 90.7%. Maropitant kellu xejriet kinetiċi linjari meta amministrat taht il-ġilda f'doża ta' bejn 0.5 – 2 mg/kg.

Wara amministrazzjoni ripetuta taht il-ġilda għal hamest ijiem wara xulxin b'doża darba kuljum ta' 1 mg/kg, l-akkumular kien 146%. Maropitant jiġi metabolizzat fil-fwied permezz ta' cytochrome P450 (CYP). CYP2D15 u CYP3A12 kienu identifikati bħala l-isoforom fil-klieb involuti fil-bijotrasformazzjoni ta' maropitant fil-fwied.

Clearance mill-kliwi huwa mod minuri ta' eliminazzjoni, b'anqas minn 1% ta' doża ta' 1 mg/kg taht il-ġilda titfaċċa fl-urina bħala maropitant jew il-forma maġġuri tiegħu. Abbinar ta' maropitant ma' proteini fil-plażma fil-klieb huwa ta' aktar minn 99%.

Qtates

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant wara li ġie amministrat f'doża waħda ta' 1 mg/kg piż taht il-ġilda lil qtates, kien ikkaratterizzat minn konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma ta' bejn wiehded u ieħor 165 ng/ml; din intlaħqet fi żmien medju ta' 0.32 siegħa (19-il minuta) wara d-doża (T_{max}). L-ogħla konċentrazzjonijiet ġew segwiti minn tnaqqis sistemiku b'*half-life* apparenti ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' 16.8 sigħat. Wara doża waħda fil-vina ta' 1 mg/kg il-konċentrazzjoni inizjali fil-plażma kienet ta' 1040 ng/ml. Il-volum ta' distribuzzjoni f'steady-state (V_{ss}) kien 2.3 l/kg u systemic clearance kien 0.51 l/s/kg. L-elimination $t_{1/2}$ wara doża fil-vina kien bejn wiehded u ieħor 4.9 sigħat. Jidher li hemm effett relatat mal-età fuq il-farmakokinetika ta' maropitant fil qtates bil-friegħ juru eliminazzjoni oghla mill-adulti.

Waqt studji kliniċi il-livelli ta' maropitant fil-plażma bdew jgħatu effett siegħa wara l-amministrazzjoni.

Il-bijodisponibilità ta' maropitant wara amministrazzjoni taht il-ġilda fil-qtates kienet 91.3%. Maropitant kellu xejriet farmakokinetiċi linjari meta amministrat taht il-ġilda f'doża ta' bejn 0.25 – 3 mg/kg.

Wara amministrazzjoni ripetuta taht il-ġilda għal hamest ijiem wara xulxin b'doża darba kuljum ta' 1 mg/kg, l-akkumular kien 250%. Maropitant jiġi metabolizzat fil-fwied permezz ta' cytochrome P450 (CYP). CYP2D15 u CYP3A12 kienu identifikati bħala l-forom fil-qtates involuti fil-bijotrasformazzjoni ta' maropitant fil-fwied.

Clearance mill-kliwi u mal-ippurgar huwa mod minuri ta' eliminazzjoni, b'anqas minn 1% ta' doża ta' 1 mg/kg taht il-ġilda titfaċċa fl-urina jew fl-ippurgar bħala maropitant. Għall-metabolit maġġuri ta' maropitant, 10.4% ġie irkuprat fl-urina u 9.3% fl-ippurgar. Abbinar ta' maropitant ma' proteini fil-plażma fil-qtates ġie smat li hu 99.1%.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 60 ġurnata.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' l-ebda kondizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett kannella tal-ħgieg iffurmat ta' Tip 1, 20 ml, tapp tal-klorobutil u sigill fuq kollox tal-aluminju b'buttuna flip-off.

Kull kaxxa tal-kartun fiha kunjett wiehed.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belġju

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/062/005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/09/2006.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxxa tal-kartun / Pilloli****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Cerenia 16 mg pilloli
Cerenia 24 mg pilloli
Cerenia 60 mg pilloli
Cerenia 160 mg pilloli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola fiha 16 mg maropitant bħala ċitrat ta' maropitant monoidrat.
Kull pillola fiha 24 mg maropitant bħala ċitrat ta' maropitant monoidrat.
Kull pillola fiha 60 mg maropitant bħala ċitrat ta' maropitant monoidrat.
Kull pillola fiha 160 mg maropitant bħala ċitrat ta' maropitant monoidrat.

3. DAQS TAL-PAKKETT

4 pilloli

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belġju

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/062/001 (Pilloli ta' 16 mg)
EU/2/06/062/002 (Pilloli ta' 24 mg)
EU/2/06/062/003 (Pilloli ta' 60 mg)
EU/2/06/062/004 (Pilloli ta' 160 mg)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

FOLJA/Pilloli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cerenia



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Pilloli 16 mg
Pilloli 24 mg
Pilloli 60 mg
Pilloli 160 mg
maropitant

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun / Soluzzjoni għall-injezzjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cerenia 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

10 mg/ml maropitant (bħala ċitrat ta' maropitant monoidrat).

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda jew fil-vina.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 60 ġurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgju

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/062/005

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Kunjett tal-ħġieġ / Soluzzjoni għall-injezzjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cerenia



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

10 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Numru tal-Lott

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 60 ġurnata.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Cerenia 16 mg pilloli għal klieb
Cerenia 24 mg pilloli għal klieb
Cerenia 60 mg pilloli għal klieb
Cerenia 160 mg pilloli għal klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha 16 mg, 24 mg, 60 mg jew 160 mg maropitant bħala ċitrat monoidrat ta' maropitant. Il-pilloli fihom ukoll 0.075% Sunset Yellow (E110) bħala kolorant. Il-pilloli huma oranġjo ċar u fihom linja għall-qsim biex il-pillola tkun tista' tinqasam fi tnejn u l-ittri "MPT" u numri li juru l-kwantità ta' maropitant fuq naħa waħda, in-naħa l-oħra ma fiha xejn.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

- Għall-prevenzjoni ta' nawżja kkawżata mill-kimoterapija.
- Għall-prevenzjoni ta' remettar ikkawżat minn dardir tal-ivvjaġġar.
- Għall-prevenzjoni u t-trattament ta' remettar, flimkien ma' *Cerenia soluzzjoni għall-injezzjoni* u flimkien ma' mizuri oħra ta' għajjuna.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Remettar jista' jkun ġej minn kundizzjonijiet serji u li jiddebolixxu hafna u l-kawża għandha tiġi investigata.

Prodotti bħal Cerenia għandhom jintużaw flimkien ma' mizuri oħra ta' għajjuna bħal kontroll tad-dieta u 'fluid replacement therapy' kif rakkomandat mill-kirurgu veterinarju tiegħek.

Is-sigurtà ta' maropitant waqt trattament itwal minn hamest ijiem ma ġietx esplorata fil-popolazzjoni mmirata (i.e. klieb ta' età żgħira jsofru minn enterite virali). F'każ li tkun ikkunsidrata neċessarja kura itwal minn hamest ijiem għandu jiġi implementat monitoraġġ attent għal effetti mhux mixtieqa li jistgħu isehħu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà ta' Cerenia ma ġietx stabbilita fi klieb ta' anqas minn 16-il ġimgħa għad-doża ta' 8 mg/kg (dardir tal-ivvjaġġar), u fi klieb ta' anqas minn 8 ġimgħat għad-doża ta' 2 mg/kg (remettar) kif ukoll fi klieb tqal jew li qed iredgħu. Il-veterinarju responsabbli għandu jagħmel valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju qabel juża Cerenia fi klieb ta' anqas minn 8 ġimgħat jew 16-il ġimgħa rispettivament jew fi klieb tqal jew li qed iredgħu.

Maropitant jiġi mmetabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża b'kawtela fi klieb u qtates b'mard fil-fwied. Billi maropitant jakkumula fil-ġisem waqt perjodu ta' trattament ta' 14-il ġurnata minhabba

f'saturazzjoni metabolika, waqt trattament fit-tul għandu jiġi implimentat monitoraġġ attent tal-funzjoni tal-fwied

Cerenia għandha tintuża b'attenzjoni f'annimali li jsofru minn jew għandhom predisposizzjoni għal mard tal-qalb billi il-maropitant għandha affinità għal kanali tal-ijoni tal-Ca u tal-K.

Meta l-prodott ingħata f'dożi oġġa minn 20 mg/kg, ġew osservati sinjali kliniċi li jinkludu remettar mal-ewwel amministrazzjoni, salivazzjoni eċċessiva u purgar immerraq.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għal maropitant għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejך wara l-użu. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih il-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġħ, Uża biss skond il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Cerenia m'għandhiex tintuża flimkien ma' Ca-channel antagonists billi maropitant għandu affinità għal Ca-channels.

Maropitant jabbina b'mod qawwi ma' proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini oħra li jabbina b'mod qawwi wkoll.

Doża eċċessiva:

Il-pilloli Cerenia kienu ttollerati sew meta amministrati f'doża ta' 10 mg/kg piż kuljum għal 15 ijiem.

Meta l-prodott ingħata f'dożi oġġa minn 20 mg/kg, ġew osservati sinjali kliniċi li jinkludu remettar mal-ewwel amministrazzjoni, salivazzjoni eċċessiva u purgar immerraq.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
Remettar ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Dizordni newroloġika: (eż. atassja, konvulżjoni, aċċessjoni, tregħid tal-muskoli Telqa

¹Osservati qabel il-vjaġġ, normalment fi żmien sagħtejn wara d-dożaġġ

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Għall-prevenzjoni ta' nawżja ikkawżata mill-kimoterapija u għat-trattament u l-prevenzjoni ta' remettar (hlief dardir tal-ivvjaġġar), għal klieb ta' 8 ġimghat jew aktar biss

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' remettar, il-pilloli Cerenia għandhom jiġu amministrati darba kuljum f' doża ta' 2 mg maropitant għal kull kg piż tal-ġisem, b'numru ta' pilloli kif jidher fit-tabella hawn taht. Il-pilloli jistgħu jinqasmu permezz ta' linja għall-qsim li hemm fuq il-pillola.

Għall-prevenzjoni ta' remettar, il-pilloli għandhom jingħataw aktar minn siegħa qabel. L-effett idum bejn wiehied u iehor 24 siegħa u għalhekk il-pilloli jistgħu jingħataw il-lejl ta' qabel ma tingħata xi sustanza li tista' tikkawża remettar (e.g. kimoterapija).

Cerenia tista' tintuża għall-kura jew prevenzjoni ta' remettar sew bħala pilloli jew bħala soluzzjoni għal injezzjoni darba kuljum. Soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia tista' tingħata għal sa hamest ijiem u pilloli Cerenia għal sa erbatax-il ġurnata.

Prevenzjoni ta' nawżja ikkawżata mill-kimoterapija Kura u prevenzjoni ta' remettar (hlief dardir tal-ivvjaġġar)			
Piż tal-Kelb (kg)	Numru ta' pilloli		
	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

* Doża korretta għal klieb ta' anqas minn 3 kg ma tintlaħaqx b'mod preċiż.

Għall-prevenzjoni ta' remettar li jkun ġej minn dardir tal-ivvjaġġar, għal klieb ta' 16-il ġimgha jew aktar biss

Għall-prevenzjoni ta' remettar li jkun ġej minn dardir tal-ivvjaġġar, il-pilloli Cerenia għandhom jiġu amministrati darba kuljum f' doża ta' 8 mg maropitant għal kull kg piż tal-ġisem, b'numru ta' pilloli kif jidher fit-tabella hawn taht. Il-pilloli jistgħu jinqasmu permezz ta' linja għall-qsim li hemm fuq il-pillola.

Il-pilloli għandhom jingħataw mill-anqas siegħa qabel ma jibda' l-vjaġġ. L-effett anti-emetiku jdum għal tal-anqas 12-il siegħa, u b'hekk għall-konvenjenza, il-kura tista' tiġi amministrata l-lejl ta' qabel vjaġġ kmieni filgħodu. Il-kura tista' tiġi ripetuta għal mhux aktar minn jumejn fuq xulxin. F'xi klieb individwali u meta d-doża tkun ripetuta, doži aktar baxxi minn daww rakkomandati jistgħu jkunu biżżejjed.

Prevenzjoni ta' dardir tal-ivvjaġġar				
Piż tal-Kelb (kg)	Numru ta' pilloli			
	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. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Biex tneħhi pillola minn ġol-folja, is-sekwenza li ġejja għandha tiġi segwita:

- L-ewwel itwi jew aqta' mal-perforazzjoni li hemm bejn il-pilloli kif juri s-simbolu tal-imqass ✂
- Sib it-tarf li jingibed lura (jew aqta') kif juri s-simbolu tal-vleġġa →
- Waqt li żżomm naħa sew, iġbed in-naħa l-oħra lejn iċ-ċentru tal-folja sakemm il-pillola tidher
- Nehħi l-pillola mill-folja u amministra skont l-istruzzjonijiet

Nota: M'għandekx tipprowa tneħhi l-pillola billi timbuttaha minn ġol-folja għax b'hekk issir hsara kemm lill-pillola kif ukoll lill-folja.

Għal dardir tal-ivvjagġar huwa rikmandat li tingħata xi haġa hafifa tal-ikel qabel tingħata d-doża; nuqqas ta' ikel fit-tul qabel tingħata l-medicina għandu jkun evitat. Pilloli Cerenia m'għandhomx jingħataw imgerba jew miksija bl-ikel billi dan iwassal biex il-pillola ddum aktar biex tinħall u b'hekk idum ma jkollha effett.

Il-klieb għandhom ikunu osservati sew wara l-amministrazzjoni biex ikun żgurat li kull pillola tkun imbelgħat.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Nofs pilloli għandhom jinżammu l-aktar sa jumejn wara li jkunu tneħhew mill-folja. Nofs pilloli għandhom jitpoġġew lura fil-folja miftuħa u miżmuma fil-kaxxa ta' barra tal-kartun.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-folja wara Exp. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta; dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitolbu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli.> <Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/06/062/001-004

Pilloli Cerenia jiġu f'folji b'erba' pilloli f'kull pakkett. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belġju
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Cerenia 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates

2. Kompożizzjoni

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 10 mg maropitant għal kull ml bħala ċitrat monoidrat ta' maropitant, bħala soluzzjoni ċara, bla kulur sa isfar ċar.

Fiha wkoll metacresol (bħala preservattiv) 3.3 mg/ml.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb

- Għat-trattament u prevenzjoni ta' nawżja kkawżata mill-kimoterapija.
- Għall-prevenzjoni ta' remettar ħlief dak ġej minn dardir tal-ivvjaġġar.
- Għat-trattament ta' remettar, flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna.
- Għall-prevenzjoni ta' nawżja u remettar waqt l-operazzjoni u titjib fl-irkupru mill-anestesija ġenerali wara l-użu tal-morfina li hija μ -opiate receptor agonist.

Qtates

- Għall-prevenzjoni ta' remettar u tnaqqis ta' nawżja ħlief dak ġej minn dardir tal-ivvjaġġar.
- Għat-trattament ta' remettar, flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Remettar jista' jkun ġej minn kundizzjonijiet serji li jinkludu ostruzzjonijiet gastrointestinali: għalhekk għandhom jithaddmu evalwazzjonijiet djanjostiċi xierqa.

Prattika veterinarja tajba tindika li antiemetiċi għandhom jintużaw flimkien ma' miżuri oħra veterinarji u ta' sapport bħal ma' hu il-kontroll tad-dieta u *fluid replacement therapy* waqt li tiġi indirizzata il-kawża prinċipali tar-remettar.

L-użu ta' Cerenia soluzzjoni għall-injezzjoni mhuwiex rakkomandat għal-remettar ġej minn dardir tal-ivvjaġġar.

Klieb:

Għalkemm ġie muri li Cerenia hija effettiva kemm għat-trattament kif ukoll għall-prevenzjoni ta' remettar ikkawżat mill-kimoterapija, instab li hija aktar effikaċi jekk tintuża b' mod preventiv. Għalhekk, huwa rakkomandat li l-antiemetiku jiġi amministrat qabel l-amministrazzjoni tal-aġent kemoterapewtiku.

Qtates:

.L-effikaċja ta' Cerenia biex tnaqqas in-nawżja fil-qtates ġie muri fi studji permezz ta' mudell (dardir ikkawżat mill-xylozine)

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà ta' Cerenia ma gietx stabbilita fi klieb ta' anqas minn 8 ġimgħat, jew fi qtates ta' anqas minn 16-il ġimgħa, u fi klieb u qtates tqal jew li qed iredgħu. Il-veterinarju responsabbli għandu jagħmel valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju qabel juża Cerenia fi klieb ta' anqas minn 8 ġimgħat, fi qtates ta' 16-il ġimgħa jew fi klieb u qtates tqal jew li qed iredgħu.

Maropitant jiġi mmetabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża b'kawtela fi klieb u qtates b'mard fil-fwied.

Cerenia għandha tintuża b'attenzjoni f'annimali li jsofru minn jew għandhom predisposizzjoni għal mard tal-qalb billi il-maropitant għandha affinità għal kanali tal-ijoni tal-Ca u tal-K.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies b'sensittività eċċessiva magħrufa għal maropitant għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Aħsel idejk wara l-użu. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih il-pakkett jew it-tikketta lit-tabib. Ġie muri li maropitant jista' jkun irritanti għall-għajnejn u f'każ li b'mod aċċidentali jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn b'ħafna ilma u fittex attenzjoni medika.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh, Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Cerenia m'għandhiex tintuża flimkien ma' Ca-channel antagonists billi maropitant għandu affinità għal Ca-channels.

Maropitant jabbina b'mod qawwi ma' proteini fil-plażma u jista' jikkompeti ma' mediċini oħra li jabbina b'mod qawwi wkoll.

Doża eċċessiva:

Apparti reazzjonijiet li jgħaddu fil-post tal-injezzjoni wara amministrazzjoni taħt il-ġilda, soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia kienet ittollerata sew fi klieb u qtates żgħar injettati kuljum b'sa 5 mg/kg piż (ħames darbiet aktar mid-doża rikmandata) għal 15-il ġurnata wara xulxin (3 darbiet aktar miż-żmien rakkomandat ta' amministrazzjoni). L-ebda tagħrif ma ngħata dwar doži eċċessivi fi qtates adulti.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Cerenia m'għandhiex tithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra fl-istess siringa billi l-kompatibilità tagħha ma' prodotti oħra ma gietx ittestjata.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Komuni ħafna
(>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
uġiġh fil-post tal-injezzjoni ^{1,2}
Rari ħafna

(<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Reazzjoni ta' tip anafilattiku (eż. edema allergika, urtikarja, eritema, kollass, dispneja, membrani mukożi pallidi,

Telqa

Diżordni newroloġika: (eż. atassja, konvulżjoni, aċċessjoni, tregħid tal-muskoli

¹ fil-klieb, meta injettati taħt il-ġilda..

² fil-qtates, moderat għal qawwi f'bejn wiehied u ieħor terz tal-qtates.

-Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda jew fil-vina fil-klieb u l-qtates.

Soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia għandha tiġi injettata taħt il-ġilda jew fil-vina, darba kuljum, f'doża ta' 1 mg/kg piż (1 ml/10 kg piż). Il-kura tista' tiġi ripetuta sa hamest ijiem wara xulxin. L-amministrazzjoni fil-vina ta' Cerenia għandha tingħata f'doża waħda f'daqqa mingħajr ma l-prodott jiġi mħallat ma' fluwidi oħra.

Fil-klieb, soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia tista' tintuża għall-kura jew prevenzjoni ta' remettar darba kuljum sa hamestijiem.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għall-prevenzjoni ta' remettar, Cerenia soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tingħata aktar minn siegħa qabel. L-effett idum bejn wiehied u ieħor 24 siegħa u għalhekk it-trattament jista' jingħata l-lejl ta' qabel ma tingħata xi sustanza li tista' tikkawża remettar e.g. kimoterapija.

Minhabba l-frekwenza ta' spiss ta' uġiġh li jgħaddi waqt l-injezzjoni taħt il-ġilda, għandhom jiġu applikati metodi xierqa ta' trazzin tal-annimal. L-injettar tal-prodott f'temperatura raffriġirata jista' jnaqqas l-uġiġh fil-post tal-injezzjoni.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ il-kunjett: 60 ġurnata.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta tal-kunjett wara Exp. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta; dak ix-xahar.

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 60 ġurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli.> <Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/06/062/005

Cerenia 10 mg għal kull ml soluzzjoni għall-injezzjoni fil-klieb u l-qtates tiġi f'kunjetti tal-ħġieġ kannella ta' 20 ml. Kull kaxxa tal-kartun fiha kunjett wieħed.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belġju
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
Spanja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgijs
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800