

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI 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:

Kull pillola fiha 0.075% w/w Sunset Yellow (E110) bħala kolorant

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola orangjo 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.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 4.2 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' għajjnuna.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

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 iseħħ ta' spiss, Cerenia mogħti mill-ħalq 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 ħamest 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 jseħħu.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx 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. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Maropitant jiġi mmetabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża bil-għaqaq 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-għaqaq 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 wiehed u ieħor 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 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 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.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Spiss ġew irrapportati każijiet ta' remettar qabel l-ivvjaġġar fi żmien sagħtejn wara li tkun ingħatat doża ta' 8 mg/kg.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli, billi ma sarux studji konklussivi fl-ebda animal dwar il-ħsara fuq is-sistema ta' riproduzzjoni.

#### **4.8 Interazzjoni ma'prodotti mediċinali oħra jew forom oħra 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.

#### 4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

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-medicina 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 imbelghat.

**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 jiġu 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 bhala pilloli jew bhala 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 ill-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 taht. Il-pilloli jistgħu jinqasmu permezz ta' linja għall-qsim li hemm fuq il-pillola.

Il-pilloli għandhom jinghataw 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 dawk rikmandati jistgħu jkunu biżżejjed f'xi individwi u meta d-doża tkun ripetuta.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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

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

#### 4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Anti-emetiċi.

Kodici veterinarja ATC: QA04AD90

Maropitant huwa antagonist qawwi u selettiv ta' neurokinin (NK-1) receptor, li jaħdem billi ma jhallix l-abbinar fis-sistema nervuża ċentrali ta' substance P, neuropeptide tal-familja tachykinin.

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Remettar huwa proċess kompleks 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) 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<sub>1</sub>) 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<sub>1</sub> 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-ivvjagġar.

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

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant wara li għe 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* ( $V_{ss}$ ) imkejjeż 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 mhumiex 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 hamest 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-kliewi 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%.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Croscarmellose sodium  
Lactose monohydrate  
Magnesium stearate  
Microcrystalline cellulose  
Sunset Yellow (E110) bħala kolorant

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux Applikabbli.

### 6.3 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

### 6.4 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.

## **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-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.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/06/062/001-004

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

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

Data tal-aħħar tiġdid: 29/09/2011.

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISATA, U/JEW UŻU**

Mhux Applikabbli.

## 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:

Metacresol (bħala preservattiv) 3.3 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, bla kulur sa isfar ċar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates

### 4.2 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 generali wara l-użu tal-morfina li hija  $\mu$ -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.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Remettar jista' jkun ġej minn kundizzjonijiet serji u li jiddebolixxu 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' għajjnuna, 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 għe 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-nawzja għet murija fi studji permezz ta' mudell (nawzja ikkawżata mill-xylazine)

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma għetx 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. 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'animalli 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 zieda ta' bejn wiehed u ieħor 10% fl-intervall QT meta ġew amministrati 8 mg/kg mill-ħalq; madankollu din iż-zieda m'għandux ikollha sinifikat kliniku.

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

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

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

Aħsel idejך 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.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Jista' jkun hemm uġiġħ fil-post tal-injezzjoni meta injettat taħt il-ġilda. Rispons moderat sa qawwi għall-injezzjoni huwa komuni ħafna fil-qtates (bejn wiehed u ieħor terz tal-qtates).

F'każijiet rari ħafna jistgħu jsehħu reazzjonijiet ta' tip anafilattiku (edema allergika, urtikarja, eritema, kollass, dyspnoea, membrani mukożi pallidi).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 animalli ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animalli f'100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animalli f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animalli f'10,000 animal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli, billi ma sarux studji konklussivi f'ebda animal dwar il-ħsara fuq is-sistema ta' riproduzzjoni.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra 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.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

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

Cerenia soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tiġi injettata taħt il-ġilda jew fil-vina, darba kuljum, f'doża ta' 1 mg/kg piż (1 ml/10 kg piż) sa ħamest 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, Cerenia tista' tintuża għall-kura jew prevenzjoni ta' remettar sew bhala pilloli kif ukoll bhala soluzzjoni għall-injezzjoni darba kuljum. Soluzzjoni għall-injezzjoni Cerenia tista' tingħata għal sa ħamest-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 wieħed 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.

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.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

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 b'sa 5 mg/kg (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.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp Farmakoterapewtiku: Anti-emetiċi.

Kodici veterinarja ATC: QA04AD90

Maropitant huwa antagonist qawwi u selettiv ta' neurokinin (NK-1) receptor, li jaħdem billi ma jhallix l-abbinar fis-sistema nervuża ċentrali ta' substance P, neuropeptide tal-familja tachykinin.

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Remettar huwa proċess kompleks 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) 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<sub>1</sub>) 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 ħumoralu (ċentrali u periferali).

Varjetà ta' studji *in vitro* wrew li maropitant jabbina b'mod selettiv ma' NK<sub>1</sub> 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 (klieb) u xlazine (qtates).

Sinjali ta' nawżja fil-klieb li jinkludu salivazzjoni eċċessiva u telqa qawwija, jistgħu jibqgħu wara il-kura.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiċi

### Klieb

Il-profil farmakokinetiku ta' maropitant wara li ġie amministrat f'doża waħda ta' 1 mg/kg piż taħt il-ġilda lil klieb, kien ikkaratterizzat minn konċentrazzjoni massima (C<sub>max</sub>) fil-plażma ta' bejn wieħed u ieħor 92 ng/ml; din intlaħqet fi żmien 0.75 siegħa wara d-doża (T<sub>max</sub>). L-ogħla konċentrazzjonijiet ġew segwiti minn tnaqqis fl-esponiment sistemiku b'half-life apparenti ta' eliminazzjoni (t<sub>1/2</sub>) 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<sub>ss</sub>) kien 9.3 l/kg u systemic clearance kien 1.5 l/s/kg. L-elimination t<sub>1/2</sub> wara doża fil-vina kien bejn wieħed 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 taħt il-ġilda fil-klieb kienet 90.7%. Maropitant kellu xejriet kinetiċi linjari meta amministrat taħt il-ġilda f'doża ta' bejn 0.5 – 2 mg/kg.

Wara amministrazzjoni ripetuta taħt il-ġilda għal ħamest 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 taħt 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 taħt il-ġilda lil qtates, kien ikkaratterizzat minn konċentrazzjoni massima (C<sub>max</sub>) fil-plażma ta' bejn wieħed u ieħor 165 ng/ml; din intlaħqet fi żmien medju ta' 0.32 siegħa (19-il minuta) wara d-doża (T<sub>max</sub>). L-ogħla konċentrazzjonijiet ġew segwiti minn tnaqqis sistemiku b'half-life apparenti ta' eliminazzjoni (t<sub>1/2</sub>) ta' 16.8 siegħat. 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<sub>ss</sub>) kien 2.3 l/kg u systemic clearance kien 0.51 l/s/kg. L-elimination t<sub>1/2</sub> wara doża fil-vina kien bejn wieħed u ieħor 4.9 siegħat. 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 stmat li hu 99.1%.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Sulphobutyl ether  $\beta$ -cyclodextrin (SBECD)  
Metacresol  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

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

### **6.3 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 infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 60 ġurnata.

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

### **6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott**

Kunjett kannella tal-ħġieġ 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 wieħed.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

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

EU/2/06/062/005

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

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

Data tal-aħħar tiġdid: 29/09/2011.

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux Applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Cerenia pilloli:

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

Cerenia Soluzzjoni għall-injezzjoni:

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

jew

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli

## **D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bl-użu estiż ta' Cerenia pilloli għal klieb minn 5 sa 14-il ġurnata konsekuttiva, ċ-ċiklu tal-periodic safety update report (PSUR) għal Cerenia ġie rrisettjat u d-data lock point għall-PSUR li jmiss hi 30 Ġunju 2014 b'sottomissjoni ta' rapport kull 6 xhur (li jkopru il-presentazzjonijiet awtorizzati kollha) għas-sentejn li ġejjin, segwiti minn rapport kull sena għas-sentejn ta' wara u rapport kull 3 snin fis-snin ta' wara.

**ANNEX 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 għal klieb  
Cerenia 24 mg pilloli għal klieb  
Cerenia 60 mg pilloli għal klieb  
Cerenia 160 mg pilloli għal klieb

maropitant

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

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

Il-pilloli fihom ukoll Sunset Yellow (E110) bhala kolorant.

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

4 pilloli

### **5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

Huwa rakkomandat li l-kura għal remetar tibda b' Cerenia soluzzjoni għall-injezzjoni.

**10. DATA TA' SKADENZA**

JISKADI {xahar / sena}

**11. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I 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)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI**

**FOLJA / Pilloli**

**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  
maropitant

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis  
(Marka)

**3. DATA TA' SKADENZA**

JISKADI {xahar / sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**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 għal klieb u qtates  
maropitant

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

1 ml ta' soluzzjoni fiha 10 mg maropitant (bħala citrat ta' maropitant monoidrat)

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

SC, IV  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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.

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JISKADI {xahar/sena}  
Ladarba jittaqqab, uża sa':.....

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU,**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/06/062/005

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR**

**Kunjett tal-ħġieġ / Soluzzjoni għall-injezzjoni**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Cerenia 10 mg/ml injezzjoni għal klieb u qtates  
maropitant

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA**

10 mg/ml

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

20 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

SC, IV

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

JISKADI {xahar/sena}  
Ladarba jittaqqab it-tapp, uża fi żmien 60 ġurnata

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



**FULJETT TA' TAGHRIF:  
Cerenia pilloli għal klieb**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium SA  
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

**2. 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

maropitant

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull pillola fiha 16 mg, 24 mg, 60 mg jew 160 mg maropitant bħala ċitrat monoidrat ta' maropitant. Il-pilloli fihom ukoll Sunset Yellow (E110) bħala kolorant. Il-pilloli huma orangjo 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.

**4. INDIKAZZJONI (JIET)**

- Għall-prevenzjoni ta' nawzja 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' għajnuna.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Il-kelb tiegħek jista' jirremetti jekk Cerenia tiġi amministrata fuq stonku kompletament vojta. Dan l-effett jista' jiġi evitat jekk tgħati xi haġa żgħira tal-ikel lill-kelb tiegħek qabel tamministra l-pillola. Nuqqas ta' ikel fit-tul qabel tinghata l-mediċina għandu jkun evitat.

Cerenia mhix sedattiv u xi klieb milquta minn dardir tal-ivvjaġġar jistgħu juru sinjali ta' nawzja bħal tbeżliq u telqa qawwija waqt il-vjaġġ. Dawn is-sinjali jgħaddu u għandhom jitlejqu kif jintemm il-vjaġġ.

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali

**Għall-prevenzjoni ta' nawzja 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 wieħed u ieħor 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' nawzja 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 filghodu. 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 dawk 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
- Nehhi 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 ħsara kemm lill-pillola kif ukoll lill-folja.

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-medicina għandu jkun evitat. 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 imbelghat.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' hażna 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 mediċinaliveterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-folja wara JISKADI.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Remettar jista' jkun ġej minn kundizzjonijiet serji u li jiddebolixxu hafna u l-kawża għandha tiġi investigata. Prodotti bħal Cerenia għandhom jintużaw flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna bħal kontroll tad-dieta u 'fluid replacement therapy' kif rakkomandat mit-tabib veterinarju tiegħek. 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 isehħu.

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.

Twissijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Is-sigurtà ta' Cerenia 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. Il-veterinarju responsabbli għandu jagħmel valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju qabel juża Cerenia fi klieb ta' anqas minn 8 ġimġhat jew 16-il ġimġha rispettivament jew fi klieb tqal jew li qed ireddgħu.

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

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 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.

## **13. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Staqsij lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. TAGHRIF IEHOR**

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

**FULJETT TA' TAGHRIF:**  
**Cerenia 10 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

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

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

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

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

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).

**4. INDIKAZZJONIJIET**

Klieb

- Għat-trattament u prevenzjoni ta' nawżja kkawżata mill-kimoterapija.
- Għall-prevenzjoni ta' remettar hlief 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 generali wara l-użu tal-morfina li hija  $\mu$ -opiate receptor agonist.

Qtates

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

**5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET**

Xejn

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Jista' jkun hemm uġiġh fil-post tal-injezzjoni meta jiġi injettat taħt il-ġilda.

Rispons moderat sa qawwi għall-injezzjoni huwa komuni ħafna fil-qtates (bejn wieħed u ieħor terz tal-qtates).

F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (edema allergika, urtikarja, eritema, kollass, dyspnoea, membrani mukożi pallidi).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 ittrattati annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates

## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) 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 ħamest 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 ħamestijiem.

## **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 wieħed 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.

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

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' hażna 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 JISKADI.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Remettar jista' jkun ġej minn kundizzjonijiet serji u li jiddebolixxu hafna u l-kawża għandha tiġi investigata. Prodotti bħal Cerenia għandhom jintużaw flimkien ma' miżuri oħra ta' għajjnuna bħal kontroll tad-dieta u *fluid replacement therapy* kif rakkomandat mit-tabib veterinarju tiegħek.

Maropitant jiġi mmetabolizzat fil-fwied u għalhekk għandu jintuża b'kawtela fi klieb u qtates b'mard fil-fwied. Cerenia għandha tintuża b'kawtela f'annimali li jbatu jew li għandhom tendenza b'mard tal-qalb.

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

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

Twissijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Is-sigurtà ta' Cerenia ma ġietx 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.

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. Ġie muri li maropitant jista' jkun irritanti għall-għajnejn u f'każ li b'mod aċċidentali jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn b'hafna ilma u fittex attenzjoni medika.

Tqala u treddiġħ:

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli billi ma sarux studji konklużivi dwar it-tossiċità fir-riproduzzjoni fl-ebda speċi tal-annimal.

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 (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

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

(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.

**Inkompatibilitajiet:**

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

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

**15. TAGHRIF IEHOR**

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.