



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/0106  
EMA/CVMP/254129/2006

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Cerenia

## Maropitant

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

### Qu'est-ce que Cerenia?

Cerenia est un médicament qui contient le principe actif maropitant. Il se présente sous forme de comprimés (16, 24, 60 et 160 mg) pour les chiens et sous forme d'une solution injectable sous la peau (10 mg/ml) pour les chiens et les chats.

### Dans quel cas Cerenia est-il utilisé?

Cerenia est utilisé pour traiter le vomissement chez les chiens et les chats (solution injectable) ou pour prévenir le vomissement chez les chiens (comprimés), en association avec d'autres mesures d'appui. Chez les chiens, les comprimés peuvent être utilisés pour prévenir les vomissements dus au mal des transports. Chez les chats, la solution injectable est utilisée pour prévenir les vomissements et réduire les nausées, mais ne convient pas pour traiter le mal des transports.

La solution injectable de Cerenia est utilisée chez les chiens pour prévenir les nausées et les vomissements aussi bien avant qu'après une intervention chirurgicale et pour améliorer la récupération à la suite d'une anesthésie générale après utilisation de morphine. Cerenia est utilisé pour prévenir (comprimés et solution injectable) et pour traiter (solution injectable) les nausées causées par la chimiothérapie chez les chiens.

La solution injectable de Cerenia est administrée aux chiens et aux chats une fois par jour sous la peau ou dans une veine (1 mg par kg de poids corporel) pendant un maximum de cinq jours. Les comprimés de Cerenia sont administrés aux chiens à une dose de 2 mg de maropitant par kg de poids corporel



une fois par jour pour prévenir ou traiter les vomissements pendant un maximum de 14 jours. Les comprimés de Cerenia sont administrés aux chiens à une dose de 8 mg de maropitant par kg de poids corporel une fois par jour pour prévenir les vomissements dus au mal des transports pendant un maximum de deux jours consécutifs.

## **Comment Cerenia agit-il?**

Cerenia bloque les récepteurs de la neurokinine 1 (NK-1), qui se trouvent à la surface de certaines cellules dans la partie du cerveau contrôlant les nausées et les vomissements et qui sont activés par la fixation d'une substance chimique du corps appelée substance P. En empêchant la fixation de la substance P à ces récepteurs, Cerenia empêche leur activation et réduit ainsi les nausées et les vomissements.

## **Quelles études ont été menées sur Cerenia?**

Un grand nombre d'études ont été menées sur Cerenia, soit sur des chiens et des chats de laboratoire, soit sur des animaux soignés en cabinets vétérinaires dans plusieurs pays européens et aux États-Unis. Des études de bioéquivalence ont été menées tant chez les chiens que chez les chats afin de comparer les effets d'une injection sous la peau à ceux d'une injection dans une veine.

### **Chiens:**

Pour la prévention des vomissements, Cerenia a été testé sur des chiens ayant reçu soit Cerenia, soit un placebo (comprimé ou injection factice) avant qu'une autre substance connue pour ses propriétés vomitives (comme certains médicaments anticancéreux) leur soit administrée. Pour le traitement des vomissements, l'effet de Cerenia (ou du placebo) a été examiné sur des chiens malades atteints de vomissements pour diverses raisons, par exemple à cause d'une infection gastro-intestinale. La plupart de ces chiens ont également reçu un traitement supplémentaire. Les chiens ont été traités soit par 1 mg/kg en injection, soit par 2 mg/kg en comprimés une fois par jour pendant un maximum de cinq jours.

Afin d'étudier l'effet de Cerenia sur le mal des transports, des chiens sujets aux vomissements lors de déplacements ont été transportés en voiture pendant plusieurs heures jusqu'à deux jours consécutifs. Les animaux ont reçu soit des comprimés de Cerenia à une dose de 8 mg/kg de poids corporel, soit un placebo pendant deux jours consécutifs au maximum.

Une étude supplémentaire sur des chiens s'est penchée sur la prévention des nausées et des vomissements en pré- et postopératoire. Les chiens ont reçu soit une solution injectable de Cerenia, soit un placebo, 45 minutes avant l'administration de morphine pour la sédation et le soulagement de la douleur avant anesthésie. Les critères d'évaluation de l'efficacité étaient l'apparition de haut-le-cœur visibles, de vomissements, l'intensité des nausées et l'amélioration de la vitesse de rétablissement, mesurable, par exemple, par le temps mis par les chiens pour s'asseoir et se mettre debout.

### **Chats:**

Pour la prévention des vomissements, Cerenia a été testé sur des chats ayant reçu soit Cerenia soit un placebo avant qu'une autre substance connue pour ses propriétés vomitives leur soit administrée. Pour le traitement des vomissements, l'effet de Cerenia comparé au placebo a été examiné sur des chats malades atteints de vomissements pour diverses raisons. Les chats ont été traités par 1 mg/kg en injection une fois par jour pendant un maximum de cinq jours.

## **Quel est le bénéfice démontré par Cerenia au cours des études?**

Les études de bioéquivalence ont montré que l'administration d'une injection sous la peau a produit les mêmes niveaux de maropitant dans le corps que l'administration d'une injection dans une veine.

Les résultats de ces études ont montré que Cerenia était plus efficace que le placebo: on a observé moins de vomissements chez les chiens et les chats ayant reçu le médicament que chez les animaux ayant reçu seulement le placebo, tant dans le cadre du traitement que de la prévention des vomissements. Chez le chien, le traitement contre les vomissements devrait commencer par une injection du produit, étant donné que l'animal souffrant de vomissements risquerait de rejeter le comprimé intact. En tant que traitement de suivi, le propriétaire de l'animal peut administrer des comprimés à son chien. Chez le chat, le traitement des vomissements ne se fait que par injection. En outre, le traitement des vomissements doit être accompagné d'autres mesures d'appoint ou d'autres traitements vétérinaires pour combattre les causes sous-jacentes des vomissements.

Dans l'étude examinant l'effet de Cerenia en pré- et postopératoire, Cerenia s'est révélé efficace pour prévenir les vomissements associés à l'utilisation de morphine. Un seul chien sur les 16 ayant reçu Cerenia a vomi après avoir reçu de la morphine, alors que 14 chiens sur les 15 ayant reçu le placebo ont vomi, et dans ce dernier groupe, neuf des chiens qui vomissaient l'ont fait plus d'une fois.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Cerenia?**

Cerenia était généralement bien toléré.

Un effet indésirable fréquemment constaté des comprimés administrés à une dose élevée de 8 mg/kg chez les chiens (contre le mal des transports) a été le vomissement avant le départ en voiture. Ce phénomène ayant été observé principalement chez les chiens à jeun, il est recommandé que l'animal prenne un repas léger ou un en-cas peu avant l'administration du comprimé. D'autres effets indésirables ont été observés, comme une diminution du niveau d'activité et une fatigue.

Un effet indésirable très fréquemment constaté chez les chats a été une réaction douloureuse à l'injection, laquelle peut être réduite par une injection du produit à température réfrigérée.

Le principe actif de Cerenia, le maropitant, est métabolisé dans le foie. Par conséquent, il est recommandé de l'utiliser avec précaution chez l'animal atteint d'une maladie du foie. Étant donné que le maropitant pourrait affecter l'activité cardiaque, Cerenia devra être utilisé avec précaution chez l'animal présentant certaines maladies du cœur.

Étant donné que Cerenia n'a pas été étudié chez les très jeunes chiots ou chatons, ni chez les chiennes ou les chattes gestantes ou allaitantes, il est recommandé de n'utiliser Cerenia qu'après discussion avec votre vétérinaire.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

La manipulation de Cerenia ne représente pas un risque particulier pour les humains. Cependant, le maropitant peut entraîner une irritation des yeux de courte durée. En cas d'exposition accidentelle des yeux, il faut les rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin. En cas d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection, il faut immédiatement demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

L'injection pouvant provoquer des douleurs chez le chat, l'animal devra être immobilisé lors de l'administration du traitement.

## **Pourquoi Cerenia a-t-il été approuvé?**

Le CVMP a conclu que les bénéfices de Cerenia sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfice-risque peut être consulté dans la discussion scientifique de cet EPAR.

## **Autres informations relatives à Cerenia:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Cerenia le 29 septembre 2006. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: avril 2015.