

ANNEXE 1

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 16 mg comprimés pour chiens
Cerenia 24 mg comprimés pour chiens
Cerenia 60 mg comprimés pour chiens
Cerenia 160 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Chaque comprimé contient 16 mg, 24 mg, 60 mg ou 160 mg de maropitant sous forme de citrate monohydraté.

Excipients:

Chaque comprimé contient 0.075 % m/m du Jaune Orangé S (E110) comme colorant.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orange pâle.

Les comprimés ont une barre de sécabilité permettant de les couper en deux, avec les lettres «MPT» et des chiffres indiquant la quantité de maropitant sur une face, la face opposée étant sans marquage.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention des vomissements induits par le mal des transports
- Prévention et traitement des vomissements, conjointement avec Cerenia solution injectable et en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les vomissements peuvent être associés à des états graves et affaiblissants, incluant des occlusions gastrointestinales, une recherche diagnostique devrait donc être entreprise.

Il a été démontré que les comprimés de Cerenia sont efficaces dans le traitement des vomissements, cependant lorsque la fréquence des vomissements est importante, Cerenia administré par voie orale peut ne pas être absorbé avant le prochain épisode de vomissement. Il est donc recommandé d'initier le traitement contre les vomissements avec Cerenia solution injectable.

Les bonnes pratiques vétérinaires indiquent que les antiémétiques doivent être utilisés en association avec d'autres mesures d'accompagnement, tels qu'un contrôle alimentaire et une fluidothérapie pendant que les causes sous-jacentes des vomissements sont recherchées. L'innocuité du maropitant au cours d'un traitement d'une durée supérieure à 5 jours n'a pas été étudiée dans la population cible (par ex, jeunes chiens souffrant d'une entérite virale). Dans le cas où un traitement d'une durée supérieure à 5 jours est nécessaire, une surveillance attentive des effets indésirables potentiels par le vétérinaire doit être mise en place.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 16 semaines d'âge à la dose de 8 mg/kg (mal des transports), chez les chiens de moins de 8 semaines d'âge à la dose de 2 mg/kg (vomissements), ni chez les chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

Le maropitant est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de troubles hépatiques. Comme le maropitant s'accumule dans l'organisme pendant une période de traitement de 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance attentive des fonctions hépatiques en plus des autres effets indésirables doit être mise en place pendant les traitements de longue durée.

Le maropitant ayant des affinités avec les canaux ioniques calciques et potassiques, Cerenia doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant de troubles cardiaques ou ayant des prédispositions. Des augmentations de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme, d'approximativement 10 %, ont été observées lors d'une étude faite sur des chiens sains de race Beagle, après l'administration orale de 8 mg/kg; cependant, il est improbable qu'une telle augmentation soit significative cliniquement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des incidents de vomissements précédents le voyage, généralement dans les 2 heures suivant l'administration, ont été fréquemment rapportés après administration d'une dose de 8 mg/kg.

L'expérience de sécurité suivant la mise sur le marché rapporte de très rares cas de léthargie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

L'utilisation ne doit se faire que selon l'évaluation du rapport bénéfice-risque réalisée par le vétérinaire, car aucune étude concluante de toxicité pour la reproduction n'a été menée chez aucune espèce animale.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le maropitant ayant des affinités pour les canaux calciques, Cerenia ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes des canaux calciques.

Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

En prévention du mal des transports, il est recommandé de donner un repas léger ou une collation avant l'administration, un jeûne prolongé avant l'administration doit être évité. Les comprimés de Cerenia ne doivent pas être administrés enrobés dans la nourriture car cela peut retarder la dissolution du comprimé et donc le début de son effet.

Les chiens doivent être attentivement surveillés après l'administration pour s'assurer que chaque comprimé est avalé.

Prévention des nausées induites par la chimiothérapie et traitement et prévention des vomissements (à l'exception du mal des transports), (seulement chez les chiens de 8 semaines d'âge ou plus)

Pour traiter ou prévenir les vomissements, les comprimés de Cerenia doivent être administrés une fois par jour, à la dose de 2 mg de maropitant par kg de poids corporel, en utilisant le nombre de comprimés indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Pour prévenir les vomissements, les comprimés doivent être administrés plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet est d'approximativement 24 heures, par conséquent les comprimés peuvent être administrés la nuit précédant l'administration d'un produit qui pourrait entraîner des vomissements (par ex. chimiothérapie).

Pour traiter ou prévenir les vomissements, Cerenia peut être utilisé une fois par jour, soit en comprimés, soit en solution injectable. Cerenia solution injectable peut être administré jusqu'à une durée de 5 jours, et Cerenia comprimés jusqu'à 14 jours.

Prévention des nausées induites par la chimiothérapie Traitement et prévention des vomissements (à l'exception du mal des transports)			
Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés		
	16 mg	24 mg	60 mg
3,0–4,0*	$\frac{1}{2}$		
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

* Les doses adaptées aux chiens de moins de 3 kg ne peuvent pas être obtenues avec exactitude.

Prévention des vomissements induits par le mal des transports (seulement chez les chiens de 16 semaines d'âge ou plus)

Pour prévenir les vomissements induits par le mal des transports, les comprimés de Cerenia doivent être administrés une fois par jour, à la dose de 8 mg de maropitant par kg de poids corporel, en utilisant le nombre de comprimés indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Les comprimés doivent être administrés au moins une heure avant le début du voyage. L'effet anti-émétique persiste pendant au moins 12 heures, ce qui peut permettre par souci de commodité une administration la veille au soir d'un voyage tôt le matin.

Le traitement peut être répété pendant 2 jours consécutifs au maximum.

Prévention du mal des transports				
Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0-1,5		$\frac{1}{2}$		
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				$\frac{1}{2}$
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

Comme la variation pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans le corps après des administrations répétées d'une dose par jour, chez certains individus et quand on répète la dose, des doses inférieures à celles recommandées pourraient être suffisantes.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Cerenia comprimés a été bien toléré après avoir été administré pendant 15 jours à des doses allant jusqu'à 10 mg par kg de poids corporel par jour.

Des signes cliniques notamment des vomissements après la première administration, une salivation excessive et des selles liquides ont été observés quand le produit est administré à des doses supérieures à 20 mg/kg.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiémétiques.

Code ATCvet: QA04AD90.

Le maropitant est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs de la neurokinine (NK-1), qui agit en inhibant la liaison de la substance P, un neuropeptide de la famille des tachykinines, dans le système nerveux central.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le vomissement est un processus complexe qui est coordonné centralement par le centre du vomissement. Ce centre est constitué par plusieurs noyaux du tronc cérébral (area postrema, noyau du tractus solitaire, noyau moteur dorsal du nerf vague) qui reçoivent et intègrent des stimuli sensoriels d'origine centrale et périphérique, et des stimuli chimiques de la circulation et du fluide cérébro-spinal.

Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1), qui agit en inhibant la liaison de la substance P, un neuropeptide de la famille des tachykinines. La substance P est présente à des concentrations importantes dans les noyaux qui composent le centre du vomissement, elle est considérée comme le principal neurotransmetteur impliqué dans le vomissement. En inhibant la liaison de la substance P avec le centre du vomissement, le maropitant est efficace contre les causes nerveuses et humorales (centrales et périphériques) du vomissement. Plusieurs études *in vitro* ont démontré que le maropitant se lie sélectivement aux récepteurs NK₁ avec une action antagoniste dose-dépendante vis à vis de la substance P.

Les études *in vivo* chez le chien démontrent l'efficacité antiémétique du maropitant contre les émétiques centraux et périphériques notamment l'apomorphine, le ciplatine et le sirop d'ipéca.

Le maropitant n'a pas d'activité sédatrice et ne doit pas être utilisé comme sédatif pour le mal des transports.

Le maropitant est efficace contre les vomissements. Les signes de nausées associés au mal des transports incluant salivation excessive et léthargie peuvent persister pendant le traitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration chez le chien d'une dose unique de 2 mg/kg de poids corporel, le profil pharmacocinétique du maropitant a été caractérisé par une concentration plasmatique maximale (C_{max}) d'approximativement 81 ng/ml obtenue en 1,9 heures (T_{max}) après administration.

Les pics de concentrations ont été suivis par une baisse de l'exposition systémique avec une demi-vie d'élimination apparente (t_{1/2}) de 4,03 heures.

A la dose de 8 mg/kg, la C_{max} de 776 ng/ml est atteinte 1,7 heures après administration et la demi-vie d'élimination est de 5,47 heures.

La variation inter-individuelle de cinétique peut être importante, jusqu'à 70CV % pour l'aire sous la courbe.

Pendant les études cliniques les taux plasmatiques efficaces de maropitant ont été obtenus une heure après l'administration.

La biodisponibilité orale du maropitant a été évaluée à 23,7 % à la dose de 2 mg/kg et 37,0 % à la dose de 8 mg/kg. Le volume de distribution à l'état d'équilibre déterminé après administration intraveineuse d'une dose de 1-2 mg/kg s'étend approximativement de 4,4 à 7 l/kg. Le maropitant a une cinétique linéaire (l'AUC augmente plus que proportionnellement à l'augmentation de dose) après administration orale d'une dose comprise entre 1 et 16 mg/kg.

Après administration orale d'une dose quotidienne de 2 mg/kg pendant 5 jours consécutifs, l'accumulation est de 151 %. Après administration orale d'une dose quotidienne de 8 mg/kg pendant 2 jours consécutifs, l'accumulation est de 218 %. Le maropitant est métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) au niveau du foie. CYP2D15 et CYP3A12 ont été identifiés comme les isoformes canins impliqués dans la biotransformation hépatique du maropitant.

La clairance rénale est une voie mineure d'élimination, avec moins de 1 % d'une dose de 8 mg/kg retrouvé dans les urines sous forme de maropitant ou de l'un de ses métabolites majeurs. La liaison aux protéines plasmatiques du maropitant chez le chien est supérieure à 99 %.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Croscarmellose sodique
Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline
Colorant: Jaune orangé S (E110).

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation des demi-comprimés: 2 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.
Les demi-comprimés non utilisés doivent être remis dans la plaquette thermoformée ouverte et conservés dans la boîte en carton.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant une plaquette thermoformée aluminium-aluminium de quatre comprimés.

Les comprimés de Cerenia sont disponibles en 16 mg, 24 mg, 60 mg et 160 mg.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/062/001-004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/09/2006
Date du dernier renouvellement : 29/09/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de solution contient :

Substance active:

Maropitant (sous forme de citrate monohydraté) 10 mg.

Excipients:

Métacrésol (conservateur) 3,3 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, transparente à jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens:

- Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention des vomissements, à l'exception de ceux induits par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.
- Prévention des nausées et vomissements péri-opératoires et amélioration du réveil d'anesthésie générale suite à l'utilisation de morphine, agoniste des récepteurs opioïdes μ .

Chats :

- Prévention des vomissements et réduction des nausées, à l'exception de celles induites par le mal des transports.
- Traitement des vomissements en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les vomissements peuvent être associés à des états graves et affaiblissants, incluant des occlusions gastrointestinales, une recherche diagnostique devrait donc être entreprise.

Les bonnes pratiques vétérinaires indiquent que les antiémétiques doivent être utilisés en association avec d'autres mesures d'accompagnement, tels qu'un contrôle alimentaire et une fluidothérapie pendant que les causes sous-jacentes des vomissements sont recherchées.

Il n'est pas recommandé d'utiliser Cerenia solution injectable contre les vomissements liés au mal des transports.

Chiens:

Bien qu'il ait été démontré que Cerenia est efficace dans le traitement et la prévention des vomissements induits par la chimiothérapie, il a été trouvé que l'efficacité est meilleure quand il est utilisé de manière préventive. Il est donc recommandé d'administrer l'antiémétique avant l'administration de l'agent chimiothérapeutique.

Chats:

L'efficacité de Cerenia sur la réduction des nausées a été démontrée dans des études utilisant un modèle (nausées induites à la xylazine).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 8 semaines d'âge, les chats de moins de 16 semaines d'âge, ni chez les chiennes et chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Le maropitant est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de troubles hépatiques. Comme le maropitant s'accumule dans l'organisme pendant une période de traitement de 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance attentive des fonctions hépatiques et de tout effets indésirables doit être mise en place pendant les traitements de longue durée.

Le maropitant ayant des affinités avec les canaux ioniques calciques et potassiques, Cerenia doit être utilisé avec précautions chez les animaux souffrant de troubles cardiaques ou ayant des prédispositions. Des augmentations de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme, d'approximativement 10 %, ont été observées lors d'une étude faite sur des chiens sains de race «Beagle», après l'administration orale de 8 mg/kg; cependant, il est improbable qu'une telle augmentation soit significative cliniquement.

En raison de la survenue fréquente de douleur transitoire au moment de l'injection sous-cutanée, adopter les mesures appropriées de contention de l'animal. Injecter le produit à température réfrigérée peut réduire la douleur à l'injection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Les études de laboratoires ont montré que le maropitant peut être irritant pour les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une douleur au point d'injection peut se produire lors d'administration par voie sous-cutanée. Chez les chats, une réaction modérée à sévère à l'injection est très communément observée (chez approximativement un tiers des chats).

Des réactions de type anaphylactique (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles) peuvent se produire dans de très rares cas.

L'expérience de sécurité suivant la mise sur le marché rapporte de très rares cas de léthargie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'utilisation ne doit se faire que selon l'évaluation du rapport bénéfice-risque réalisée par le vétérinaire, car aucune étude concluante de toxicité pour la reproduction n'a été menée chez aucune espèce animale.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le maropitant ayant des affinités pour les canaux calciques, Cerenia ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes des canaux calciques.

Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration sous-cutanée ou intra-veineuse chez les chiens et chats.

Cerenia solution injectable doit être injecté par voie sous-cutanée ou intra-veineuse, une fois par jour, à la dose de 1 mg/kg de poids corporel (1 ml/10 kg de poids corporel) jusqu'à 5 jours consécutifs. L'injection intra-veineuse de Cerenia doit être administrée en bolus unique sans mélanger le produit avec d'autres liquides.

Chez les chiens, pour traiter ou prévenir les vomissements, Cerenia peut être utilisé une fois par jour, soit en comprimés, soit en solution injectable. Cerenia solution injectable peut être administré jusqu'à une durée de 5 jours, et Cerenia comprimés jusqu'à 14 jours.

Pour prévenir les vomissements, Cerenia solution injectable doit être administré plus d'une heure en avance. La durée de l'effet est d'approximativement 24 heures, par conséquent le traitement peut être administré la nuit précédant l'administration d'un produit qui pourrait entraîner des vomissements (par ex. chimiothérapie).

Comme la variation pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans le corps après des administrations répétées d'une dose par jour, chez certains individus et quand on répète la dose, des doses inférieures à celles recommandées pourraient être suffisantes.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En dehors des réactions transitoires au site d'injection après l'administration par voie sous-cutanée, Cerenia solution injectable a été bien tolérée chez les chiens et les jeunes chats à une dose quotidienne allant jusqu'à 5 mg/kg (5 fois la dose recommandée) pendant 15 jours consécutifs (3 fois la durée d'administration recommandée). Aucune donnée de surdosage sur les chats adultes n'a été présentée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiémétiques.
Code ATCvet: QA04AD90

Le maropitant est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs de la neurokinine (NK-1), qui agit en inhibant la liaison de la substance P, un neuropeptide de la famille des tachynines, dans le système nerveux central.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le vomissement est un processus complexe qui est coordonné centralement par le centre du vomissement. Ce centre est constitué par plusieurs noyaux du tronc cérébral (area postrema, noyau du tractus solitaire, noyau moteur dorsal du nerf vague) qui reçoivent et intègrent des stimuli sensoriels d'origine centrale et périphérique, et des stimuli chimiques de la circulation et du fluide cérébro-spinal.

Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1), qui agit en inhibant la liaison de la substance P, un neuropeptide de la famille des tachykinines. La substance P est présente à des concentrations importantes dans les noyaux qui composent le centre du vomissement, elle est considérée comme le principal neurotransmetteur impliqué dans le vomissement. En inhibant la liaison de la substance P avec le centre du vomissement, le maropitant est efficace contre les causes nerveuses et humorales (centrales et périphériques) du vomissement.

Plusieurs études *in vitro* ont démontré que le maropitant se lie sélectivement aux récepteurs NK₁ avec une action antagoniste dose-dépendante vis à vis de la substance P.

Le maropitant est efficace contre les vomissements. L'efficacité antiémétique du maropitant contre les émétiques centraux et périphériques a été démontrée dans des études expérimentales incluant l'apomorphine, le ciplatine et le sirop d'ipéca (chiens) et la xylazine (chats). Les signes de nausées chez les chiens incluant salivation excessive et léthargie peuvent persister après le traitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chiens:

Après administration chez le chien par voie sous-cutanée d'une dose unique de 1 mg/kg de poids corporel, le profil pharmacocinétique du maropitant a été caractérisé par une concentration plasmatique maximale (C_{max}) d'approximativement 92 ng/ml 0,75 heures (T_{max}) après l'administration. Les pics de concentrations ont été suivis par une baisse de l'exposition systémique avec une demi-vie d'élimination apparente (t_{1/2}) de 8,84 heures. Après administration d'une dose unique de 1 mg/kg par voie intra-veineuse, la concentration plasmatique initiale a été de 363 ng/ml. Le volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) a été de 9,3 l/kg et la clairance systémique de 1,5 l/h/kg. La demi-vie d'élimination t_{1/2} suivant l'administration intra-veineuse a été approximativement de 5,8h.

Pendant les études cliniques les taux plasmatiques efficaces de maropitant ont été obtenus 1 heure après l'administration.

La biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée chez le chien est de 90,7 %. Le maropitant a une cinétique linéaire après administration sous-cutanée d'une dose comprise entre 0,5 et 2 mg/kg.

Après administration sous-cutanée d'une dose quotidienne de 1 mg/kg de poids corporel pendant 5 jours consécutifs, l'accumulation est de 146 %. Le maropitant est métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) au niveau du foie. CYP2D15 et CYP3A12 ont été identifiés comme les isoformes canins impliqués dans la biotransformation hépatique du maropitant.

La clairance rénale est une voie mineure d'élimination, avec moins de 1 % d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg retrouvé dans les urines sous forme de maropitant ou de l'un de ses métabolites majeurs. La liaison aux protéines plasmatiques du maropitant chez le chien est supérieure à 99 %.

Chats:

Le profil pharmacocinétique du maropitant administré à une dose unique sous-cutanée de 1 mg/kg de poids corporel chez le chat a montré une concentration maximale (C_{max}) dans le plasma d'approximativement 165 ng/ml; obtenue en moyenne 0,32 heures (19 minutes) après le traitement (T_{max}). Les concentrations maximales sont suivies d'une baisse de l'exposition systémique avec une demi vie d'élimination apparente de 16,8 heures ($t_{1/2}$). Après administration d'une dose unique de 1 mg/kg par voie intra-veineuse, la concentration plasmatique initiale a été de 1040 ng/ml. Le volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) a été de 2,3 l/kg et la clairance systémique de 0,51 l/h/kg. La demi-vie d'élimination $t_{1/2}$ suivant l'administration intra-veineuse a été approximativement de 4,9h. Il semble y avoir un effet de l'âge sur la pharmacocinétique chez les chats, les chatons ayant une clairance plus élevée que les chats adultes.

Pendant les études cliniques les concentrations plasmatiques de maropitant ont conféré une efficacité 1 heure après l'administration.

La biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée chez les chats est de 91,3 %. Le maropitant a montré une cinétique linéaire après administration par voie sous-cutanée d'une dose comprise entre 0,25 et 3 mg/kg.

Après l'administration répétée par voie sous-cutanée, d'une dose quotidienne de 1 mg/kg pendant 5 jours consécutifs, l'accumulation a été de 250 %. Le maropitant est métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) dans le foie. CYP1A et CYP3A ont été identifiés comme les isoformes félins impliqués dans la biotransformation hépatique du maropitant.

Les clairances rénale et fécale sont des voies mineures d'élimination, avec moins de 1 % d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg retrouvé dans les urines ou dans les fécès sous forme de maropitant. Le métabolite majeur du maropitant représentait 10,4 % de la dose de maropitant dans les urines et 9,3 % dans les fécès. La liaison aux protéines plasmatiques du maropitant chez le chat a été estimée à 99,1 %.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ether de sulphobutyl β -cyclodextrine (SBECD)

Métacresol

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé dans la même seringue que d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Après ouverture, utiliser dans les 60 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 20 ml en verre teinté de type I, bouchon en caoutchouc chlorobutyle et capsule en aluminium.

Chaque boîte en carton contient 1 flacon.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/062/005

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/09/2006
Date du dernier renouvellement: 29/09/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Cerenia Comprimés :
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCE

Cerenia Solution Injectable :
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCE

ou

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
ESPAGNE

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Non applicable.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Avec l'extension de l'utilisation de Cerenia comprimés chez les chiens de 5 à 14 jours consécutifs, le cycle de rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) pour Cerenia a été remis à zéro et le DLP pour transmission du nouveau PSUR fixé au 30 Juin 2014 pour la soumission des rapports à 6 mois (couvrant toutes les présentations du produit) pour les deux prochaines années, suivi par des rapports annuels les deux années suivantes, puis ensuite tous les 3 ans.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton / Comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 16 mg comprimés pour chiens
Cerenia 24 mg comprimés pour chiens
Cerenia 60 mg comprimés pour chiens
Cerenia 160 mg comprimés pour chiens

maropitant

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Les comprimés contiennent 16 mg de maropitant sous forme de citrate monohydraté.
Les comprimés contiennent 24 mg de maropitant sous forme de citrate monohydraté.
Les comprimés contiennent 60 mg de maropitant sous forme de citrate monohydraté.
Les comprimés contiennent 160 mg de maropitant sous forme de citrate monohydraté.

Les comprimés contiennent aussi du jaune orangé S (E110) comme colorant.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATIONS

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Il est recommandé d'initier le traitement contre les vomissements avec Cerenia solution injectable.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/062/001 (comprimés de 16 mg)
EU/2/06/062/002 (comprimés de 24 mg)
EU/2/06/062/003 (comprimés de 60 mg)
EU/2/06/062/004 (comprimés de 160 mg)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

BLISTER / Comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 16 mg comprimés pour chiens
Cerenia 24 mg comprimés pour chiens
Cerenia 60 mg comprimés pour chiens
Cerenia 160 mg comprimés pour chiens
maropitant.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis
(Logo)

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton / Solution injectable

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
maropitant

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 ml de solution contient 10 mg de maropitant sous forme de citrate monohydraté.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC, IV
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant :

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/062/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon en verre / Solution injectable

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 10 mg/ml injection pour chiens et chats
maropitant

2. QUANTITE DE SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

10 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC, IV

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après ouverture, utiliser dans les 60 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Cerenia comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 16 mg comprimés pour chiens
Cerenia 24 mg comprimés pour chiens
Cerenia 60 mg comprimés pour chiens
Cerenia 160 mg comprimés pour chiens

maropitant

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient 16 mg, 24 mg, 60 mg ou 160 mg de maropitant sous forme de citrate monohydraté.

Les comprimés contiennent aussi du Jaune Orangé S (E110) comme colorant.

Les comprimés sont orange pâle et ont une barre de sécabilité permettant de les couper en deux, avec les lettres «MPT» et des chiffres indiquant la quantité de maropitant sur une face, la face opposée étant sans marquage.

4. INDICATION(S)

- Prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention des vomissements induits par le mal des transports.
- Prévention et traitement des vomissements, conjointement avec Cerenia solution injectable et en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration de Cerenia sur un estomac complètement vide peut faire vomir votre chien. Il a été montré que le fait de donner un repas léger ou une collation à votre chien avant l'administration du comprimé aide à prévenir cet effet.

Cerenia n'est pas un sédatif et certains chiens souffrant de mal des transports peuvent présenter des signes identiques aux nausées pendant le voyage tels que salivation et léthargie. Ces signes sont temporaires et doivent se résoudre quand le trajet se termine.

L'expérience de sécurité suivant la mise sur le marché rapporte de très rares cas de léthargie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Prévention des nausées induites par la chimiothérapie et traitement et prévention des vomissements (à l'exception du mal des transports), seulement chez les chiens de 8 semaines d'âge ou plus

Pour traiter et/ou prévenir les vomissements à l'exception du mal des transports, les comprimés de Cerenia doivent être administrés une fois par jour, à la dose de 2 mg de maropitant par kg de poids corporel, en utilisant le nombre de comprimés indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Pour prévenir les vomissements, les comprimés doivent être administrés plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet est d'approximativement 24 heures, par conséquent les comprimés peuvent être administrés la nuit précédant l'administration d'un produit qui pourrait entraîner des vomissements (par ex. chimiothérapie).

Pour traiter ou prévenir les vomissements, Cerenia peut être utilisé une fois par jour, soit en comprimés, soit en solution injectable. Cerenia solution injectable peut être administré jusqu'à une durée de 5 jours, et Cerenia comprimés jusqu'à 14 jours.

Prévention des nausées induites par la chimiothérapie Traitement et prévention des vomissements (sauf ceux dûs au mal des transports)			
Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés		
	16 mg	24 mg	60 mg
3.0–4.0*	$\frac{1}{2}$		
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

* Les doses correctes pour les chiens de moins de 3 kg ne peuvent pas être obtenues avec exactitude.

Prévention des vomissements induits par le mal des transports, seulement chez les chiens de 16 semaines d'âge ou plus

Pour prévenir les vomissements induits par le mal des transports, les comprimés de Cerenia doivent être administrés une fois par jour, à la dose de 8 mg de maropitant par kg de poids corporel, en utilisant le nombre de comprimés indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Les comprimés doivent être administrés au moins une heure avant le début du voyage. L'effet anti-émétique persiste pendant au moins 12 heures, ce qui peut permettre par souci de commodité une administration la veille au soir d'un voyage tôt le matin.

Le traitement peut être répété pendant 2 jours consécutifs au maximum.

Chez certains chiens et quand on répète le traitement, des doses inférieures à celles recommandées pourraient être suffisantes.

Prévention du mal des transports uniquement				
Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1.0-1.5		$\frac{1}{2}$		
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				$\frac{1}{2}$
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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour retirer un comprimé de la plaquette thermoformée, l'ordre suivant doit être respecté:

- Premièrement, plier ou couper le long de la perforation entre chaque comprimé, comme montré par le dessin des ciseaux ✂

- Trouver la languette de repli, comme montré par le dessin de la flèche →
- En tenant fermement un côté de la languette, tirer l'autre côté vers le centre du blister jusqu'à ce que le comprimé soit visible.
- Retirer le comprimé du blister et l'administrer selon les instructions.

Remarque: Ne pas essayer de retirer le comprimé en le poussant à travers la plaquette thermoformée, cela abîmerait le comprimé et la plaquette thermoformée.

En prévention du mal des transports, il est recommandé de donner un repas léger ou une collation avant l'administration, un jeûne prolongé avant l'administration doit être évité. Les comprimés de Cerenia ne doivent pas être administrés enrobés dans la nourriture car cela peut retarder la dissolution du comprimé et donc le début de son effet.

Les chiens doivent être attentivement surveillés après l'administration pour s'assurer que chaque comprimé est avalé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.

Les demi-comprimés non utilisés doivent être remis dans le blister ouvert et conservés dans la boîte en carton pendant deux jours maximum.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les vomissements peuvent être associés à des maladies graves et affaiblissantes et la cause doit être recherchée. Les produits tels que Cerenia doivent être utilisés en association avec d'autres mesures telles qu'un régime alimentaire adapté et une fluidothérapie, selon les recommandations de votre vétérinaire. L'innocuité du maropitant au cours d'un traitement d'une durée supérieure à 5 jours n'a pas été étudiée dans la population cible (par ex, jeunes chiens souffrant d'une entérite virale). Dans le cas où un traitement d'une durée supérieure à 5 jours est nécessaire, une surveillance attentive des effets indésirables potentiels doit être mise en place.

Le maropitant est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de troubles hépatiques. Comme le maropitant s'accumule dans l'organisme pendant une période de traitement de 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance attentive des fonctions hépatiques doit être mise en place pendant les traitements de longue durée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'innocuité de Cerenia n'a pas été établie chez les chiens de moins de 16 semaines d'âge à la dose de 8 mg/kg (mal des transports), chez les chiens de moins de 8 semaines d'âge à la dose de 2 mg/kg (vomissements), ni chez les femelles gestantes ou allaitantes. Le vétérinaire doit effectuer une évaluation bénéfice/risque avant d'utiliser Cerenia chez des chiens de moins de 8 ou 16 semaines d'âge respectivement, ou chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Des signes cliniques notamment des vomissements après la première administration, une salivation excessive et des selles liquides ont été observés quand le produit est administré à des doses supérieures à 20 mg/kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les comprimés de Cerenia sont conditionnés sous forme de blisters contenant quatre comprimés chacun. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
Cerenia 10 mg /ml solution injectable pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricants responsables de la libération des lots :

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

ou

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats.
maropitant

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

La solution injectable contient 10 mg par ml de maropitant sous forme de citrate monohydraté, c'est une solution limpide, transparente à jaune clair.

Contient aussi du métacrésol comme conservateur.

4. INDICATION(S)

Chiens:

- Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention des vomissements, à l'exception de ceux induits par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.
- Prévention des nausées et vomissements péri-opératoires et amélioration du réveil d'anesthésie générale suite à l'utilisation de morphine, agoniste des récepteurs opioïdes μ .

Chats:

- Prévention des vomissements et réduction des nausées, excepté les nausées induites par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une douleur au point d'injection peut se produire lors d'administration par voie sous-cutanée.

Chez les chats, une réaction modérée à sévère à l'injection est très communément observée (chez approximativement un tiers des chats).

Des réactions de type anaphylactique (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles) peuvent se produire dans de très rares cas.

L'expérience de sécurité suivant la mise sur le marché rapporte de très rares cas de léthargie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intra-veineuse chez les chiens et les chats.

Cerenia solution injectable doit être injecté par voie sous-cutanée ou intra-veineuse, une fois par jour, à la dose de 1 mg par kg de poids corporel (1 ml par 10 kg de poids corporel).

Le traitement peut être répété jusqu'à 5 jours consécutifs. L'injection intra-veineuse de Cerenia doit être administrée en bolus unique, sans mélanger le produit avec d'autres liquides.

Chez les chiens, Cerenia injectable peut être utilisé une fois par jour jusqu'à 5 jours pour traiter ou prévenir les vomissements.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour prévenir les vomissements, Cerenia solution injectable doit être administré plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet est d'approximativement 24 heures, par conséquent le traitement peut être administré la nuit précédant l'administration d'un produit qui pourrait entraîner des vomissements (par ex. chimiothérapie).

En raison de la survenue fréquente de douleur transitoire au moment de l'injection sous-cutanée, adopter les mesures appropriées de contention de l'animal. Injecter le produit à une température réfrigérée peut réduire la douleur à l'injection.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Une fois entamé, le flacon doit être utilisé dans les 60 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les vomissements peuvent être associés à des maladies graves et affaiblissantes et la cause doit être recherchée. Les produits tels que Cerenia doivent être utilisés en association avec d'autres mesures telles qu'un régime alimentaire adapté et une fluidothérapie, selon les recommandations de votre vétérinaire.

Le maropitant est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les chiens et les chats souffrant de troubles hépatiques. Cerenia doit être utilisé avec précautions chez les animaux souffrant de troubles cardiaques ou ayant des prédispositions pour les maladies cardiaques.

L'utilisation de Cerenia solution injectable en cas de vomissements dus au mal des transports n'est pas recommandée.

L'efficacité de Cerenia sur la réduction des nausées a été démontrée sur des études utilisant un modèle (nausées induites par la xylazine).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'innocuité de Cerenia n'a pas été établie chez les chiens de moins de 8 semaines d'âge, chez les chats de moins de 16 semaines d'âge, ni chez chiennes ou chattes gestantes ou allaitantes. Le vétérinaire doit effectuer une évaluation bénéfice/risque avant d'utiliser Cerenia chez des chiens de moins de 8 semaines d'âge et chez les chiennes et chattes gestantes ou allaitantes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Le maropitant a montré qu'il était

potentiellement irritant pour les yeux, en cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

Gestation et lactation :

Etant donné qu'aucune étude concluante de toxicité sur la reproduction n'a été menée, à utiliser seulement en fonction de l'évaluation risque-bénéfice par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Le maropitant ayant des affinités pour les canaux calciques, Cerenia ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes des canaux calciques.

Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés.

Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) :

Outre des réactions passagères au site d'injection après l'administration sous-cutanée, Cerenia solution injectable a été bien toléré chez les chiens et les jeunes chats traités quotidiennement avec une dose allant jusqu'à 5 mg/kg (5 fois la dose recommandée) pendant 15 jours consécutifs (3 fois la durée d'administration recommandée). Aucune donnée n'a été présentée sur des surdosages chez les chats adultes.

Incompatibilités :

La compatibilité avec d'autres produits n'ayant pas été testée, Cerenia ne doit pas être mélangé dans la même seringue que d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Cerenia 10 mg par ml solution injectable pour chiens et chats est disponible en flacon de verre teinté de 20 ml. Chaque boîte en carton contient 1 flacon.