

NOTICE**Vetemex vet 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats****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 et fabricant responsable de la libération des lots:

CP-Pharma Handelsgesellschaft
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetemex vet 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats
maropitant

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

1 ml contient:

Principe actif

Maropitant 10 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 11,1 mg

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

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'une 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDESIRABLES

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

Chez le chat, une réaction modérée à sévère au moment de l'injection est très communément observée (chez près d'un tiers des chats).

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, pâleur des muqueuses) peuvent se produire.

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 remarquez des événements indésirables, y compris des événements non mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas eu d'effet, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats



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

Pour administration sous-cutanée ou intraveineuse chez le chien et le chat.

Le médicament vétérinaire doit être injecté par voie sous-cutanée ou intraveineuse, une fois par jour, à la dose de 1 mg/kg de poids corporel (1 ml/10 kg de poids corporel), jusqu'à cinq jours consécutifs. L'injection intraveineuse du médicament vétérinaire doit être administrée en bolus unique, sans le mélanger avec d'autres liquides.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour éviter les vomissements, le médicament vétérinaire solution injectable doit être administré plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet étant d'approximativement 24 heures, le médicament peut être administré la nuit précédant l'administration d'un produit qui pourrait entraîner des vomissements, comme par exemple une chimiothérapie.

En raison de la survenue fréquente d'une douleur transitoire au moment de l'injection sous-cutanée, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures de contention appropriées de l'animal. L'injection du médicament à température réfrigérée peut réduire la douleur lors de l'injection.

Comme la variation pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans l'organisme après des administrations répétées d'une dose par jour, des doses inférieures à celles conseillées peuvent s'avérer suffisantes chez certains sujets, et en cas de doses répétées.

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.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 56 jours. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon après la mention «EXP». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Les vomissements peuvent être liés à des états graves, sévèrement affaiblissants; une recherche

diagnostique adéquate doit 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 ce médicament vétérinaire contre les vomissements liés au mal des transports.

Chiens:

Bien qu'il ait été démontré que le maropitant est efficace dans le traitement et la prévention des vomissements induits par la chimiothérapie, il a été montré que l'efficacité est meilleure quand il est utilisé à titre préventif. Il est donc recommandé d'administrer ce médicament vétérinaire avant l'administration de l'agent chimiothérapeutique.

Chats:

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

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

L'innocuité du maropitant n'a pas été établie chez les chiens de moins de 8 semaines, les chats de moins de 16 semaines, ni les chiennes et chattes gravides ou allaitantes. Le vétérinaire responsable doit procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque avant d'utiliser ce médicament vétérinaire.

Le maropitant est métabolisé dans 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 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance attentive de la fonction hépatique et de tout effet indésirable doit être mise en place en cas de traitement de longue durée.

Le maropitant ayant des affinités avec les canaux calciques et potassiques, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux souffrant de troubles cardiaques ou prédisposés à ces maladies. Dans une étude effectuée sur des chiens de race «Beagle» en bonne santé traités à la dose de 8 mg/kg par voie orale, des augmentations de l'intervalle QT d'environ 10 % ont été observées sur l'ECG; cependant, il est improbable qu'une telle augmentation soit cliniquement significative.

En raison de la survenue fréquente d'une douleur transitoire au moment de l'injection sous-cutanée, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures de contention appropriées de l'animal. L'injection du médicament à température réfrigérée peut réduire la douleur lors de l'injection.

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

Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK1) qui agit dans le système nerveux central. Le médicament vétérinaire peut donc provoquer des nausées, des vertiges et de la somnolence en cas d'auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage du médicament.

Le médicament vétérinaire peut être un irritant cutané. Il faut donc éviter le contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à grande eau.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à maropitant et/ou l'alcool benzylique, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après contact accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement.

Le médicament vétérinaire peut être un irritant oculaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin immédiatement.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Utiliser uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, car aucune étude concluante de toxicité sur la reproduction n'a été conduite chez l'animal.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le maropitant ayant des affinités pour les canaux calciques, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des antagonistes du canal calcique.

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

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

En dehors des réactions transitoires au site d'injection après administration sous-cutanée, le maropitant a été bien toléré 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 en cas de surdosage chez les adultes n'a été présentée.

Incompatibilités:

En l'absence d'étude de compatibilité, le médecin vétérinaire ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en verre ambré de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle enrobé serti d'aluminium, emballé dans une boîte en carton.

Conditionnement en boîtes de 1 flacon de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V539102

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.