

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM 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:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Croscarmellose sodique	
Lactose monohydraté	
Stéarate de magnésium	
Cellulose microcristalline	
Jaune orangé (E110)	0,075% w/w

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.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	vomissements ¹
---	---------------------------

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles neurologiques (ex : ataxie, convulsions, crise d'épilepsie, tremblements musculaires) Léthargie
--	--

¹Observés avant le voyage, généralement dans les 2 heures suivant l'administration d'une dose de 8 mg/kg.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet: QA04AD90

4.2 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.

4.3 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 Cmax 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 %.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/06/062/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/09/2006.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM 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:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Métacrésol (conservateur)	3,3 mg
Ether de sulphobutyl β -cyclodextrine (SBECD)	
Solvant :	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, transparente à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

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).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Douleur au point d'injection ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique (ex : œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuse pâle) Léthargie Troubles neurologiques (ex : ataxie, convulsions, crise d'épilepsie, tremblements musculaires)

¹chez les chats - modérée à sévère (chez approximativement un tiers des chats) lors d'une administration par voie sous-cutanée.

²chez les chiens - lors d'une administration par voie sous-cutanée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

Pour l'administration par injection sous-cutanée, voir également " Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles " (rubrique 3.5).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QA04AD90

4.2 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.

4.3 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 fèces 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 %.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

5.4 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/06/062/005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/09/2006.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton / Comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 16 mg comprimés
Cerenia 24 mg comprimés
Cerenia 60 mg comprimés
Cerenia 160 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS 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)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTES THERMOFORMEES / Comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Comprimés 16 mg
Comprimés 24 mg
Comprimés 60 mg
Comprimés 160 mg
maropitant

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton / Solution injectable

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 10 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/ml de maropitant sous forme de citrate monohydraté

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intraveineuse

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 60 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/062/005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon en verre / Solution injectable

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 60 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom 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

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

Les comprimés contiennent également 0,075 % w/w de colorant jaune orangé (E110). 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.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

- 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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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.

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.

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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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.

Surdosage :

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.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Vomissements ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Troubles neurologiques (ex : ataxie, convulsions, crise d'épilepsie, tremblements musculaires) Léthargie

¹Observés avant le voyage, généralement dans les 2 heures suivant l'administration

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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*	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

* 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		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. Indications nécessaires à 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 de la plaquette thermoformée jusqu'à ce que le comprimé soit visible.
- Retirer le comprimé de la plaquette thermoformée 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. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Les demi-comprimés doivent être conservés pendant un maximum de deux jours après leur retrait de la plaquette thermoformée. Les demi-comprimés doivent être remis dans la plaquette thermoformée ouverte et conservés dans la boîte en carton.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/06/062/001-004

Les comprimés de Cerenia sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées contenant quatre comprimés.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

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 3,3 mg/ml.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Le maropitant est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les chiens et les chats souffrant de troubles hépatiques.

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 pour les maladies cardiaques.

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. 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 :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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.

Surdosage :

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 de poids corporel (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 majeures :

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.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
douleur au point d'injection ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction de type anaphylactique (ex : œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuse pâle)
Léthargie
Trouble neurologique (ex : ataxie, convulsions, crise d'épilepsie, tremblements musculaires)

¹ chez les chiens - lors d'une administration par voie sous-cutanée

² chez les chats - une réponse modérée à sévère peut être observée chez environ un tiers des chats.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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. Indications nécessaires à 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. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 60 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/06/062/005

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

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Fabricant responsable de la libération des lots :**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodón, s/nº

Finca La Riba

Vall de Bianya

Gerona 17813

Espagne