

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU  
PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emevet 16 mg comprimés à croquer pour chiens  
Emevet 24 mg comprimés à croquer pour chiens  
Emevet 60 mg comprimés à croquer pour chiens  
Emevet 160 mg comprimés à croquer pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

### Substance active :

Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 16 mg  
Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 24 mg  
Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 60 mg  
Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 160 mg

### Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de magnésium
Arôme poulet

Comprimés blanc cassé à brun clair avec des taches brunes, ronds et convexes avec une barre de sécabilité en forme de croix sur un côté.

Le comprimé à croquer peut être divisé en moitiés ou en quarts égaux.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

### 3.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 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 à croquer sont efficaces dans le traitement des vomissements. Cependant lorsque la fréquence des vomissements est importante, le maropitant administré par voie orale peut ne pas être absorbé avant le prochain épisode de vomissement. Il est donc recommandé d'initier le traitement des vomissements avec une solution injectable de maropitant.

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 responsable.

Le maropitant est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les chiens 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 (Ca) et potassiques (K), ce médicament vétérinaire 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.

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver ces comprimés à croquer hors de portée des animaux.

#### 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'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

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

<sup>1</sup>: Observés 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 la notice pour les coordonnées respectives.

### **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, le médicament vétérinaire 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.

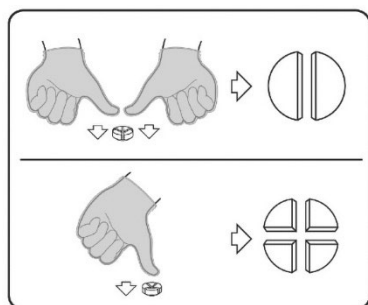
En prévention du mal des transports, il est recommandé de donner un repas léger ou une collation avant l'administration ; un jeûne prolongé avant l'administration doit être évité. Toutefois, les comprimés à croquer de maropitant ne doivent pas être administrés enrobés dans la nourriture car cela peut 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 à croquer 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 à croquer de maropitant 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 à croquer indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés à croquer sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour garantir un dosage correct. Pour ce faire, placer le comprimé sur une surface plane, face rainurée vers le haut et côté convexe (arrondi) contre la surface.



Pour couper en deux parties égales : appuyer avec les pouces sur les deux côtés du comprimé.

Pour couper en quatre parties égales : appuyer avec le pouce au centre du comprimé.

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, maropitant peut être utilisé une fois par jour, soit en comprimés à croquer, soit en solution injectable. Maropitant solution injectable peut être administré jusqu'à une durée de 5 jours, et maropitant comprimés à croquer jusqu'à 14 jours.

<b>Prévention des nausées induites par la chimiothérapie</b>			
<b>Traitement et prévention des vomissements (à l'exception du mal des transports)</b>			
<b>Poids corporel du chien (kg)</b>	<b>Nombre de comprimés à croquer</b>		
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>
1,3 – 2,5	¼		
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

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 à croquer de maropitant 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 à croquer indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés à croquer sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Les comprimés à croquer doivent être administrés au moins une heure avant le début du voyage. L'effet antiémétique 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.

<b>Prévention du mal des transports</b>				
<b>Poids corporel du chien (kg)</b>	<b>Nombre de comprimés à croquer</b>			
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>	<b>160 mg</b>
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

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)

Les comprimés à croquer de maropitant ont été bien tolérés après avoir été administrés 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 de poids corporel.

### 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 cérébrospinal.

Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK<sub>1</sub>), 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 NK<sub>1</sub> 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 cisplatine 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. À la dose de 8 mg/kg, la  $C_{max}$  de 776 ng/ml est atteinte 1,7 heure après administration et la demi-vie d'élimination est de 5,47 heures.

La variation inter-individuelle de cinétique peut être importante, jusqu'à 70 CV % 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 7,0 l/kg. Le maropitant a une cinétique linéaire (l'aire sous la courbe (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.

Si les comprimés sont divisés, la partie restante doit être conservée dans la plaquette et utilisée lors de l'administration suivante. Les comprimés coupés en deux ou en quatre qui subsistent après 3 jours doivent être éliminés.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Les comprimés divisés non utilisés doivent être remis dans la plaquette ouverte et conservés dans la boîte en carton.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium, contenant 10 comprimés à croquer chacun.  
Plaquette aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium, contenant 4 comprimés à croquer chacun.

Présentations :

Boîte en carton contenant 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 comprimés à croquer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/25/343/001-028

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 02/06/2025

**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) (<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**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Emevet 16 mg comprimés à croquer  
Emevet 24 mg comprimés à croquer  
Emevet 60 mg comprimés à croquer  
Emevet 160 mg comprimés à croquer

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé à croquer contient :

Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 16 mg  
Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 24 mg  
Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 60 mg  
Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 160 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

4 comprimés à croquer  
10 comprimés à croquer  
12 comprimés à croquer  
30 comprimés à croquer  
40 comprimés à croquer  
50 comprimés à croquer  
100 comprimés à croquer

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens



**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouvert, à utiliser dans les 3 mois.

<b>9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b>
-----------------------------------------------------

<b>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</b>
------------------------------------------------------------

Lire la notice avant utilisation

<b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b>
----------------------------------------------------------

À usage vétérinaire uniquement.

<b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b>
----------------------------------------------------------------------------

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

<b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---------------------------------------------------------------------

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

<b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---------------------------------------------------------

EU/2/25/343/001-028

<b>15. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

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

**Plaquette aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Emevet



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé à croquer contient :

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Emevet 16 mg comprimés à croquer pour chiens  
Emevet 24 mg comprimés à croquer pour chiens  
Emevet 60 mg comprimés à croquer pour chiens  
Emevet 160 mg comprimés à croquer pour chiens

### 2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

#### Substance active :

Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 16 mg  
Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 24 mg  
Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 60 mg  
Maropitant (sous forme de citrate de maropitant monohydraté) 160 mg

Comprimés blanc cassé à brun clair avec des taches brunes, ronds et convexes avec une barre de sécabilité en forme de croix sur un côté.

Le comprimé à croquer peut être divisé en moitiés et en quarts égaux.

### 3. Espèces cibles

Chiens.



### 4. Indications d'utilisation

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

### 5. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 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.

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



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.

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 établie par le vétérinaire responsable.

Le maropitant est métabolisé par le foie et doit donc être utilisé avec précaution chez les chiens 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 (Ca) et potassiques (K), ce médicament vétérinaire 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.

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver ces comprimés à croquer hors de portée des animaux.

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'étiquette.

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, le médicament vétérinaire 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 :

Les comprimés à croquer de maropitant ont été bien tolérés après avoir été administrés 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 de poids corporel.

## 7. Effets indésirables

Chiens :

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

<sup>1</sup>: Observés 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 contrôle continu d'innocuité d'un produit. 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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

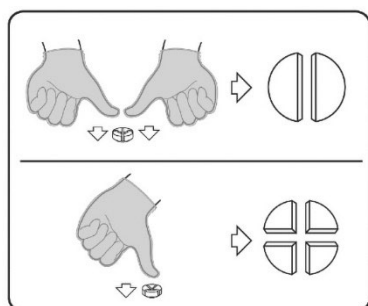
## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 ou prévenir les vomissements, les comprimés à croquer de maropitant 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 à croquer indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés à croquer sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour garantir un dosage correct. Pour ce faire, placer le comprimé sur une surface plane, face rainurée vers le haut et côté convexe (arrondi) contre la surface.



Pour couper en deux parties égales : appuyer avec les pouces sur les deux côtés du comprimé.

Pour couper en quatre parties égales : appuyer avec le pouce au centre du comprimé.

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, maropitant peut être utilisé une fois par jour, soit en comprimés à croquer, soit en solution injectable. Maropitant solution injectable peut être administré jusqu'à une durée de 5 jours, et maropitant comprimés à croquer jusqu'à 14 jours.

<b>Prévention des nausées induites par la chimiothérapie</b>			
<b>Traitement et prévention des vomissements (à l'exception du mal des transports)</b>			
<b>Poids corporel du chien (kg)</b>	<b>Nombre de comprimés à croquer</b>		
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>
1,3 – 2,5	¼		
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

**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 à croquer de maropitant 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 à croquer indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés à croquer sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Les comprimés à croquer doivent être administrés au moins une heure avant le début du voyage. L'effet antiémétique 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.

<b>Prévention du mal des transports</b>				
<b>Poids corporel du chien (kg)</b>	<b>Nombre de comprimés à croquer</b>			
	<b>16 mg</b>	<b>24 mg</b>	<b>60 mg</b>	<b>160 mg</b>
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

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.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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. Toutefois, les comprimés à

croquer de maropitant 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 à croquer 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 précautions particulières de conservation.

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

Si les comprimés sont divisés, la partie restante doit être conservée dans la plaquette et utilisée lors de l'administration suivante. Les comprimés coupés en deux ou en quatre qui subsistent après 3 jours doivent être éliminés.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et tout système de collecte applicable national au médicament vétérinaire concerné. 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/2/25/343/001-028

Plaquette aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium, contenant 10 comprimés à croquer chacun.  
Plaquette aluminium [PVC/Alu/oPA]-aluminium, contenant 4 comprimés à croquer chacun.

##### Présentations :

Boîte en carton contenant 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 comprimés à croquer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Allemagne

Tel : +49 (0)5136 60660

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België/Belgique/Belgien**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tél/Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Luxembourg/Luxemburg**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
3012 Leuven  
Belgium/Belgien  
Tél/Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Česká republika**

WERFFT, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
[info@werfft.cz](mailto:info@werfft.cz)

**Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Bátorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
[info@vetcentre.com](mailto:info@vetcentre.com)

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Tlf: +45 4848 4317

**Nederland**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
3012 Leuven  
België  
Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Eesti**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue,  
Tel: +372 6 709 006

**Norge**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Tlf: +45 4848 4317

**Ελλάδα**

Provet A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ  
120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
email: [vet@provet.gr](mailto:vet@provet.gr)

**Österreich**

AniMed Service AG  
Liebochstrasse 9  
A-8143 Dobl  
Tel: +43 3136 55667

**España**

Laboratorios Karizoo S.A.  
Pol.Ind. La Borda, Mas  
Pujades 11-12  
ES-08140 Caldes de Montbui  
(Barcelona)  
Tel: +34 93 865 41 48  
[pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
PL-02-001 Warszawa  
Tel.: +48226229183  
[pharmacovigilance@scanvet.pl](mailto:pharmacovigilance@scanvet.pl)

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 3643737

**Portugal**

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas  
Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Espanha  
Tel: + 34 93 865 41 48  
[pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies  
Ltd.,  
Unit 9, Thurles Retail Park,  
Thurles,  
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE  
Tel: +353 (0) 504 43169  
[pv@dugganvet.ie](mailto:pv@dugganvet.ie)

**Italia**

Alivira Italia S.r.l.  
Corso della Giovecca 80  
IT-44121 Ferrara  
Tel: +39 348 2322639  
[Farmacovigilanza@alivira.it](mailto:Farmacovigilanza@alivira.it)

**Latvija**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5, EE-76505 Saue,  
Igaunija  
Tel: +372 6 709 006

**Lietuva**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5, EE-76505 Saue  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882  
[info@medvet.si](mailto:info@medvet.si)

**Suomi/Finland**

VET MEDIC ANIMAL  
HEALTH OY  
PL 27,  
FI-13721 PAROLA  
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100  
E-mail:  
[laaketurva@vetmedic.fi](mailto:laaketurva@vetmedic.fi)

**Sverige**

VM PHARMA AB  
BOX 45010,  
SE-104 30 STOCKHOLM  
Tel: +358 (0) 3 630 3100  
E-mail:  
[biverkningar@vetmedic.se](mailto:biverkningar@vetmedic.se)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies  
Ltd.,  
Unit 9, Thurles Retail Park,  
Thurles,  
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE  
Tel: +353 (0) 504 43169  
[pv@dugganvet.ie](mailto:pv@dugganvet.ie)