

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vominil 10 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Maropitant 10 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml

25 ml

50 ml

5 x 10 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, 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, utiliser sous 56 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

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

VetViva Richter

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5874439 0/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon en verre ambré de 10 ml, 25 ml, 50 ml, fermé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et un opercule en aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vominil



Chiens, chats

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Maropitant 10 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vominil 10 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Un ml de solution contient :

Substance active :

Maropitant (sous forme de citrate monohydraté) 10 mg

Excipients :

n-butanol 22 mg

Solution injectable limpide, transparente à presque transparente.

3. Espèces cibles

Chiens, 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, à l'exception de ceux induits par le mal des transports.
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser 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 très affaiblissants, incluant des occlusions gastrointestinales ; une recherche diagnostique adéquate 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.

L'utilisation du médicament vétérinaire contre les vomissements induits par le mal des transports n'est pas recommandée.

Chiens :

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

Chats :

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

Précautions particulières 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, les chats de moins de 16 semaines, 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 responsable.

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 de la fonction hépatique et de tout effet indésirable doit être mise en place en cas de traitement de longue durée.

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

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

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

Ce produit peut entraîner une hypersensibilité cutanée. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution. En cas de contact accidentel avec la peau, lavez abondamment avec de l'eau. Si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après un contact accidentel, consultez un médecin et montrez-lui la notice.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau fraîche. Si des symptômes apparaissent, demander conseil à un médecin.

Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 (NK-1) qui agit dans le système nerveux central. Une auto-injection accidentelle ou une ingestion peut entraîner des nausées, des vertiges et de la somnolence. Prendre des précautions pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas de prise orale ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable car aucune étude concluante de toxicité sur la reproduction n'a été menée chez aucune espèce animale.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le maropitant ayant des affinités pour les canaux calciques, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en même temps que 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 :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Douleur au point d'injection*

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réaction de type anaphylactique, œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles. Léthargie. Troubles neurologiques, par ex. ataxie, convulsions, crise convulsive, tremblements musculaires.

*Peut survenir en cas d'injection par voie sous-cutanée. Chez environ un tiers des chats, une réaction modérée à sévère à l'injection est observée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 représentant local du 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 :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Le médicament vétérinaire doit être injecté par voie sous-cutanée ou intraveineuse, une fois par jour, à une dose de 1 mg/kg de poids corporel (1 ml/10 kg de poids corporel) jusqu'à 5 jours consécutifs. L'injection intraveineuse du médicament vétérinaire doit être administrée en bolus unique, sans le mélanger avec d'autres liquides.

Pour garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé de manière aussi précise que possible.

Le bouchon en caoutchouc peut être ponctionné jusqu'à 100 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour éviter les vomissements, le médicament vétérinaire doit être administré plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet étant 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. une chimiothérapie.

Comme la variation pharmacocinétique est importante et que le maropitant s'accumule dans l'organisme après des administrations répétées d'une dose par jour, des doses inférieures à celles recommandées peuvent s'avérer suffisantes chez certains sujets, et en cas de doses répétées. Pour l'administration par voie sous-cutanée, voir aussi « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 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 ou à votre pharmacien 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

FR/V/5874439 0/2023

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 25 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 5 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Axience SAS - Tour Essor - 14, rue Scandicci - 93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
Mail: pharmacovigilance@axience.fr

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations