

ANNEXE 1

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

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

Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orange pâle.

Les comprimés ont une ligne de sécabilité sur chaque face permettant de les couper en deux.

Chaque comprimé porte le logo Pfizer sur une face. Sur la face opposée, chaque demi comprimé porte les lettres «MPT» et des chiffres indiquant la quantité de maropitant.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

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

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sécurité 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.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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

L'utilisation ne doit se faire que selon l'évaluation bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

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

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

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

Pour traiter ou prévenir les vomissements, les comprimés de Cerenia doivent être administrés une fois par jour, à la dose de 2 mg de maropitant par kg de poids vif, 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 jusqu'à 5 jours, soit en comprimés, soit en solution pour injection.

Prévention des nausées induites par la chimiothérapie Traitement et prévention des vomissements (à l'exception du mal des transports)			
Poids vif 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 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 vif, 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 vif 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

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

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

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

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiémétiques et Antinauséeux.

Code ATCvet: QA04AD90.

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

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

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

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

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

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

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

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

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

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

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

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

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

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Croscarmellose sodique

Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline
Colorant: Jaune orangé S.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation des demi-comprimés: 2 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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

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

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

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

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

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

EU/2/06/062/001 (comprimés de 16 mg)

EU/2/06/062/002 (comprimés de 24 mg)

EU/2/06/062/003 (comprimés de 60 mg)

EU/2/06/062/004 (comprimés de 160 mg)

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

Date de première autorisation: 29/09/2006

Date du dernier renouvellement : 29/09/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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

INTERDICTION DE VENTE, - DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

La solution injectable contient 10 mg par ml de maropitant sous forme de citrate monohydraté.

Excipients:

La solution injectable contient 3,3 mg/ml de métacrésol (conservateur).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, transparente à jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens:

- Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie.
- Prévention et traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

Chats :

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

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

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

Chiens:

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

Chats:

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sécurité 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.

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.

Injecter le produit à température réfrigérée peut réduire la douleur à l'injection.

En raison de la survenue fréquente de douleur transitoire pendant l'injection, adopter les mesures appropriées de contention de l'animal.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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

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

L'utilisation ne doit se faire que selon l'évaluation bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration sous-cutanée chez les chiens et chats.

Cerenia Solution injectable doit être injecté par voie sous-cutanée, une fois par jour, à la dose de 1 mg/kg de poids vif (1 ml/10 kg de poids vif) jusqu'à 5 jours consécutifs.

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

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

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

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

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiémétiques et Antinauséux.
Code ATCvet: QA04AD90

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

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

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

Le maropitant est efficace contre les vomissements. L'efficacité antiémétique du maropitant contre les émétiques centraux et périphériques a été démontrée dans des études expérimentales incluant l'apomorphine, le ciplatine et le sirop d'ipéca (chiens) et la xylazine (chats).

Les signes de nausées chez les chiens incluant salivation excessive et léthargie peuvent persister après le traitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chiens:

Après administration chez le chien par voie sous-cutanée d'une dose unique de 1 mg/kg de poids vif, 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.

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 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 pharmacocinétique non 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 vif 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 vif 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 ($t_{1/2}$). 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 volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) déterminé après administration intraveineuse de 0,25

mg/kg s'étend de 2,27 à 3,80 L/kg. 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 fèces. La liaison aux protéines plasmatiques du maropitant chez le chat a été estimée à 99,1 %.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ether de sulphobutyl β -cyclodextrine (SBECD)
Eau pour préparations injectables
Métacresol (conservateur)

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 20 ml en verre teinté de type I, bouchon en caoutchouc chlorobutyl et capsule en aluminium.
Chaque boîte en carton contient 1 flacon.

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

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

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

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

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

EU/2/06/062/005

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

Date de première autorisation: 29/09/2006

Date du dernier renouvellement: 29/09/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

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

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

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

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Pfizer Global Manufacturing (PGM)
Z.I. de Pocé
29 route des Industries
F-37530 Pocé sur Cisse
France

B. CONDITIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Non applicable.

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

PSURS:

Avec l'ajout d'une nouvelle espèce cible (chat), le cycle de rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) pour Cerenia a été remis à la date du 30 juin 2012 pour la soumission des rapports à 6 mois (couvrant toutes les présentations du produit) pour les deux prochaines années, suivi par des rapports annuels les deux années suivantes, puis ensuite tous les 3 ans.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON/Comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cerenia 16 mg comprimés pour chiens
Cerenia 24 mg comprimés pour chiens
Cerenia 60 mg comprimés pour chiens
Maropitant.

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

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

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATIONS**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

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

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Élimination : lire la notice

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

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

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

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

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

EU/2/06/062/001

EU/2/06/062/002

EU/2/06/062/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

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

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 16 mg
Cerenia 24 mg
Cerenia 60 mg
Maropitant.

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

Zoetis (Logo)

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON/Comprimés****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cerenia 160 mg comprimés pour chiens
Maropitant.

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

Les comprimés contiennent 160 mg de maropitant sous forme de citrate monohydraté
Les comprimés contiennent aussi du jaune orangé S (E110) comme colorant.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATIONS**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Prévention et traitement des vomissements: 2 mg par kg de poids vif
Mal des transports: 8 mg par kg de poids vif.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

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

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Élimination : lire la notice

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

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

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

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

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

EU/2/06/062/004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUDE
BLISTER/Comprimés**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 160 mg
Maropitant.

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

Zoetis (Logo)

3. DATE DE PÉREPTION

EXP{MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON/Solution injectable****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cerenia 10 mg par ml solution injectable pour chiens et chats.
Maropitant.

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

10 mg par ml de maropitant sous forme de citrate monohydraté.
Métacresol comme conservateur.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.
1 mg/kg de poids vif
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Injecter le produit à température réfrigérée peut réduire la douleur à l'injection. Utiliser les mesures appropriées de contention des animaux.

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

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Élimination : lire la notice

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

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

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

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

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

EU/2/06/062/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON EN VERRE/solution injectable

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 10 mg par ml Solution Injectable pour chien et chats.
Maropitant.

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

10 mg/ml

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

20 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Cerenia comprimés pour chiens

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Pfizer PGM
37530 Pocé sur Cisse
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Maropitant.

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

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

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

Les comprimés sont orange pâle et ont une ligne de sécabilité sur chaque face permettant de les couper en deux.

Chaque comprimé porte le logo Pfizer sur une face. Sur la face opposée, chaque demi comprimé porte les lettres «MPT» et des chiffres indiquant la quantité de maropitant.

4. INDICATION(S)

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

Voie orale.

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

Pour traiter et/ou prévenir les vomissements à l'exception du mal des transports, les comprimés de Cerenia doivent être administrés une fois par jour, à la dose de 2 mg de maropitant par kg de poids vif, 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 les vomissements, Cerenia peut être utilisé une fois par jour soit en comprimés soit en solution pour injection jusqu'à 5 jours.

Prévention des nausées induites par la chimiothérapie Traitement et prévention des vomissements (sauf ceux dûs au mal des transports)			
Poids vif 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 vif, 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 vif 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour retirer un comprimé du blister, l'ordre suivant doit être respecté:

- Premièrement, plier ou couper le long de la perforation entre chaque comprimé, comme montré par le dessin des ciseaux ✂
- Trouver la languette de repli, comme montré par le dessin de la flèche ➔.
- En tenant fermement un côté de la languette, tirer l'autre côté vers le centre du blister jusqu'à ce que le comprimé soit visible.
- Retirer le comprimé du blister et l'administrer selon les instructions.

Note: Ne pas essayer de retirer le comprimé en le poussant à travers le blister, cela abîmerait le comprimé et le blister.

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

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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

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

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

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

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. Les études de laboratoires ont montré que le maropitant peut être irritant pour les yeux.

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

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

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.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium S.A.
Tél/Tel.: +32 (0)2 715 75 29

Luxembourg

Zoetis Belgium S.A.
Tél/Tel.: +32 (0)2 715 75 29

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Zoetis Česká republika s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 14000

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska

Zoetis Polska S.p.z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Zoetis France SAS
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Zoetis România SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 14000

Slovenija

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46(0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Ltd
Tel: +44 (0) 845 300 8034

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Pfizer PGM
37530 Pocé sur Cisse
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

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

Contient aussi du métacrésol comme conservateur.

4. INDICATION(S)

Chiens:

- Traitement et prévention des nausées induites par la chimiothérapie
- Prévention des vomissements, à l'exception des vomissements liés au mal des transport
- Traitement des vomissements, en association avec d'autres mesures d'accompagnement.

Chats:

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une douleur au point d'injection peut se produire.

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

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

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

Voie sous-cutanée chez les chiens et les chats.

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

Le traitement peut être répété jusqu'à 5 jours consécutifs.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Injecter le produit à une température réfrigérée peut réduire la douleur à l'injection.

En raison de la survenue fréquente de douleur transitoire pendant l'injection, adopter les mesures appropriées de contention de l'animal.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Une fois entamé, le flacon doit être utilisé dans les 28 jours.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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

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

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

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

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.

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.

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.

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.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

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

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Chaque boîte en carton contient 1 flacon.

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.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium S.A.

Tél/Tel.: +32 (0)2 715 75 29

Luxembourg

Zoetis Belgium S.A.

Tél/Tel.: +32 (0)2 715 75 29

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 488 3695

Česká republika

Zoetis Česká republika s.r.o.

Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Danmark

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 49 12 67 65

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Norge

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +47 40 0041 90

Eesti

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 14000

Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A

Τηλ.: +30 210 6785800

Polska

Zoetis Polska S.p.z.o.o.

Tel: +48 22 335 61 00

España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4909900

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.

Tel: +351 21 423 55 00

France

Zoetis France SAS

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Zoetis România SRL

Tel: + 0040 21 207 28 00

Ireland

Zoetis Ireland Limited

Tel: +353 (0) 1 467 6650

Slovenija

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 80 00

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.

Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Zoetis Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 14000

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 14000

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0) 9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46(0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Ltd

Tel: +44 (0) 845 300 8034