

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cerenia 16 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Cerenia 24 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Cerenia 60 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Cerenia 160 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimés contient :

Substance active :

Maropitantum (ut Maropitanti citras monohydricum) 16 mg, 24 mg, 60 mg et 160 mg respectivement.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés ovales de couleur pêche.

Les comprimés présentent une ligne de sécabilité permettant de les diviser en deux parts égales. Ils sont marqués des lettres « MPT » et d'un nombre correspondant à la teneur en maropitant du comprimé sur le recto ; le verso du comprimé n'est pas marqué.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiémétique pour chiens.

Prévention des vomissements, principalement ceux induits par la chimiothérapie.

Traitement des vomissements en association avec les autres mesures médicales et de soutien vétérinaires indispensables.

Prévention des vomissements induits par le mal des transports.

Après instauration d'un traitement par Cerenia solution injectable, le traitement peut être poursuivi avec Cerenia comprimés.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'efficacité des comprimés de Cerenia dans le traitement des vomissements est prouvée. Toutefois, il faut noter que l'absorption des comprimés de Cerenia administrés par voie orale n'est pas suffisante lorsque la fréquence des vomissements est importante. De ce fait, il est cliniquement approprié de commencer le traitement par l'administration de Cerenia solution injectable.

Remarque importante : les vomissements peuvent représenter un symptôme de troubles gastro-intestinaux mettant en jeu le pronostic vital, comme une occlusion, une torsion ou une intussusception intestinale, entre autres. Il est donc nécessaire d'entreprendre des examens diagnostiques appropriés.

Les antiémétiques ne doivent être utilisés qu'en association avec d'autres mesures vétérinaires médicales et de soutien, qui tiennent compte des causes spécifiques et des conséquences physiologiques des vomissements.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sécurité d'emploi de ce médicament chez les chiots de moins de 16 semaines à la posologie de 8 mg/kg (mal des transports) et chez les chiots de moins de 8 semaines à la posologie de 2 mg/kg (vomissements) ainsi que chez les chiennes gravides ou allaitantes n'a pas été étudiée (voir aussi la rubrique 4.7). N'administrer qu'après les résultats de l'étude bénéfices-risques réalisée par le (ou la) vétérinaire traitant.

La tolérance du maropitant au cours d'un traitement d'une durée supérieure à 5 jours n'a pas été étudiée dans la population cible (p. ex. jeunes chiens souffrant d'entérite virale). Dans le cas où un traitement d'une durée supérieure à 5 jours est nécessaire, une surveillance attentive des effets indésirables potentiels doit être mise en place.

Les comprimés Cerenia se sont révélés efficaces dans le traitement des vomissements. Toutefois, il faut prendre en compte le fait que lorsque la fréquence des vomissements est importante, Cerenia administré par voie orale ne sera pas absorbé entre deux épisodes de vomissements consécutifs. D'un point de vue clinique, il est donc recommandé d'initier le traitement avec Cerenia solution injectable.

Le maropitant est métabolisé par le foie ; son utilisation chez les animaux atteints d'affections hépatiques requiert donc des précautions particulières. Comme le maropitant s'accumule dans l'organisme pendant une période de traitement de 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance des fonctions hépatiques en plus des autres effets indésirables doit être mise en place pendant les traitements de longue durée.

Cerenia doit être utilisé avec précaution chez les animaux atteints de troubles cardiaques, car le maropitant présente une affinité pour les canaux ioniques calciques et potassiques.

Lors d'une étude menée sur des chiens sains, l'administration d'une dose de 8 mg/kg a été suivie d'un allongement de 10 % de l'intervalle QT observé sur l'électrocardiogramme.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant doivent manipuler le médicament avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine-1 (NK1) agissant au niveau du système nerveux central. De ce fait, en cas d'ingestion accidentelle, il peut entraîner l'apparition de nausées, vertiges et somnolence. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les études de laboratoire ont montré que le maropitant exerce un effet irritant sur les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau et consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements ont été fréquemment observés dans les 2 heures suivant l'administration de 8 mg/kg (indication : prévention contre le mal des transports). Le médicament doit par conséquent être administré suffisamment tôt avant le départ. Des symptômes neurologiques (ataxie, convulsions/crises d'épilepsie ou tremblements musculaires) ont été rapportés dans de très rares cas.

Une léthargie a été rapportée dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités) ;
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités) ;
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités) ;
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) ;
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée pendant la gestation et la lactation. Il ne doit être administré qu'après l'étude du rapport bénéfice-risque établi par le (ou la) vétérinaire traitant (voir aussi la rubrique 4.5).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Cerenia ne doit pas être utilisé en même temps que des antagonistes des canaux calciques, tel le vérapamil, car le maropitant présente également une affinité pour les canaux calciques.

Le maropitant est fortement lié aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments qui le sont également.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Traitement et prévention des vomissements (à l'exception du mal des transports) (uniquement pour les chiens de plus de 8 semaines) :

Pour traiter ou prévenir les vomissements, les comprimés Cerenia doivent être administrés une fois par jour, à la posologie de **2 mg de maropitant par kg de poids vif**. Le nombre correspondant de comprimés est indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Pour initier le traitement des vomissements, il est recommandé de recourir à la solution injectable, puis de poursuivre le traitement avec les comprimés.

Pour prévenir les vomissements, les comprimés doivent être administrés plus d'une heure à l'avance. L'effet antiémétique persistant environ 24 heures, les comprimés peuvent être administrés la veille au soir précédant un événement potentiellement à l'origine de vomissements (p. ex. une chimiothérapie). Cerenia solution injectable peut être administré au maximum pendant 5 jours consécutifs et Cerenia comprimés au maximum pendant quatorze jours consécutifs.

Traitement et prévention des vomissements non induits par le 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

*Impossibilité de déterminer le dosage pour les chiens de moins de 3 kg

Prévention des vomissements induits par le mal des transports (uniquement pour les chiens de plus de 16 semaines) :

Pour prévenir les vomissements induits par le mal des transports, les comprimés Cerenia doivent être administrés une fois par jour, à la posologie de **8 mg de maropitant par kg de poids vif**. Le nombre correspondant de comprimés est 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 antiémétique persiste pendant au moins 12 heures. L'administration peut donc se faire la veille au soir d'un voyage prévu le lendemain matin. Le traitement peut être répété pendant deux 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

Remarques pour une administration appropriée

Les comprimés Cerenia ne doivent pas être administrés à jeun, car la stimulation mécanique de la muqueuse gastrique est susceptible de déclencher des vomissements. Il est préférable d'éviter un jeûne prolongé.

Comme cela a pu être mis en évidence, l'administration d'un repas léger ou d'une collation avant la prise du médicament peut contribuer à éviter la survenue de vomissements.

Les comprimés Cerenia ne doivent pas être administrés enrobés dans de la nourriture ou mélangés à des aliments, sous peine de retarder ou d'empêcher la dissolution du comprimé et donc l'instauration de son effet.

Le chien doit être attentivement surveillé après l'administration des comprimés pour s'assurer qu'il les a bien avalés et ne les a pas recrachés.

Précautions à prendre au moment d'extraire un comprimé de l'emballage sous blister :

- pour commencer, couper ou plier le long de la perforation entre chaque comprimé tout en suivant le symbole « ciseaux » ;
- aller sur la languette de repli indiquée par le symbole « flèche » ;
- maintenir fermement un côté de la languette et tirer l'autre côté vers le centre de la plaquette thermoformée jusqu'à ce que le comprimé soit visible.

- Sortir le comprimé de la plaquette thermoformée et l'administrer en suivant la prescription.

Attention : ne pas essayer d'extraire le comprimé en appuyant sur la plaquette thermoformée, car cela endommagerait la plaquette et le comprimé.

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

Cerenia comprimés est bien toléré lors de son administration à la posologie de 10 mg/kg une fois par jour pendant 15 jours consécutifs au maximum. Des signes cliniques de type vomissements après la première administration, hypersalivation importante et émission de selles liquides ont été observés, lorsque le produit était administré à une dose supérieure à 20 mg/kg.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiémétique.

Code ATCvet : QA04AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le vomissement est un processus complexe qui est coordonné centralement au niveau cérébral par le centre du vomissement. Ce centre est constitué par plusieurs noyaux du tronc cérébral (*Area postrema*, *Nucleus tractus solitarii*, noyau moteur dorsal du nerf vague), qui reçoivent et intègrent des stimuli sensoriels d'origine centrale et périphérique, ainsi que des signaux chimiques provenant de la circulation sanguine. La substance P, un neuropeptide de la famille des tachykinines, est un neurotransmetteur qui joue un rôle important aussi bien dans les noyaux du centre du vomissement qu'au niveau du tractus gastro-intestinal.

Or, en inhibant la liaison de la substance P avec le récepteur de la neurokinine-1 (NK1) dans le centre du vomissement, le maropitant agit contre les causes nerveuses et humorales (centrales et périphériques) du vomissement. Diverses études *in vitro* ont démontré que le maropitant se lie sélectivement au récepteur NK1 et agit de manière dose-dépendante en tant qu'antagoniste fonctionnel de la substance P. Les études *in vivo* menées chez le chien mettent en évidence l'efficacité antiémétique du maropitant contre les émétiques périphériques et centraux tels que l'apomorphine, le cisplatine et le sirop d'ipéca.

Le maropitant n'exerce pas d'action sédatrice et ne doit pas être utilisé comme sédatif dans le mal des transports !

Les signes de nausées induits par le mal des transports, incluant salivation excessive et léthargie, peuvent persister pendant le traitement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration orale chez le chien d'une dose comprise entre 1 et 16 mg/kg, le maropitant présente une pharmacocinétique non linéaire. Les variations cinétiques interindividuelles sont importantes et peuvent atteindre p. ex. jusqu'à 70 % pour l'aire sous la courbe (ASC). Le volume de distribution à l'état d'équilibre (VSS – *Volume of Distribution at Steady-State*) déterminé après l'administration intraveineuse d'une dose de 1–2 mg/kg s'étend approximativement de 4.4 à 7.0 l/kg. Dans le cadre d'études cliniques, une concentration plasmatique efficace de maropitant a été obtenue chez tous les animaux une heure après l'administration d'une dose thérapeutique. Chez le chien, la liaison aux protéines plasmatiques du maropitant est supérieure à 99 %.

Après l'administration d'une dose de 2 mg/kg de poids vif, la concentration plasmatique maximale (C_{max} d'environ 80 ng/ml) est obtenue environ 2 heures (T_{max}) après la prise de la dose. La demi-vie d'élimination apparente ($t_{1/2}$) est d'environ 4 heures et la biodisponibilité a été évaluée à 24 %. Après l'administration répétée par voie orale d'une dose quotidienne de 2 mg/kg pendant cinq jours consécutifs, l'accumulation était d'environ 150 %.

Après l'administration orale d'une dose 4 fois plus élevée (8 mg/kg), la C_{max} obtenue au bout d'1,7 heure est près de 10 fois supérieure, soit 776 ng/ml. La demi-vie d'élimination est d'environ 5.5 heures et la biodisponibilité est évaluée à 37 %. Après l'administration répétée par voie orale d'une dose quotidienne de 8 mg/kg pendant deux jours consécutifs, l'accumulation atteint environ 220 %.

Le maropitant est métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) au niveau du foie. CYP2D15 et CYP3A12 ont été identifiés comme les isoformes impliquées dans la métabolisation hépatique du maropitant chez le chien. Les deux isoenzymes font preuve d'une activité et d'une capacité différentes, ce qui peut expliquer le comportement cinétique non linéaire.

L'élimination par voie rénale est minime : moins de 1 % de la substance active d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg est éliminé dans les urines sous forme inchangée ou sous forme des métabolites majeurs.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulosum microcristallinum

Lactosum monohydricum

Carmellosum natricum conexum

E110

Magnesii stearas

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation d'un demi-comprimé : 2 jours.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Il convient de replacer les demi-comprimés non utilisés dans le blister vide et de les conserver dans l'emballage d'origine.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte renfermant un blister aluminium-aluminium contenant 4 comprimés chacun.

Les comprimés de Cerenia sont disponibles aux concentrations de 16 mg, 24 mg, 60 mg et 160 mg de maropitant.

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 Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 58030 001 Maropitantum 16 mg, blister de 4 comprimés

Swissmedic 58030 003 Maropitantum 24 mg, blister de 4 comprimés

Swissmedic 58030 005 Maropitantum 60 mg, blister de 4 comprimés

Swissmedic 58030 007 Maropitantum 160 mg, blister de 4 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 01.02.2008

Date du dernier renouvellement : 11.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.12.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.