1. Dénomination du médicament vétérinaire
Prevomax 10 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. Composition qualitative et quantitative
1 ml de solution injectable contient :
Substance active :
Maropitant 10 mg

Excipient :
Alcool benzylique (E1519) 11.1 mg
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique
Solution injectable
Solution limpide, incolore à jaune pâle

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles
Chien, chat

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Antiémétique pour chiens et chats
Chiens
- Pour la prévention et le traitement de toutes les formes de vomissements, en particulier avant l'administration de cytostatiques émétogènes
- Pour le traitement des vomissements en association avec d'autres mesures d'accompagnement. Le traitement doit être adapté en fonction des causes.
- Pour la prévention des nausées et des vomissements péri-opératoires et pour l'amélioration du réveil d'une anesthésie générale suite à l'utilisation de morphine, agoniste des récepteurs opioïdes μ

Chats
- Pour la prévention des nausées et vomissements, à l'exception de ceux provoqués par le mal des transports
- Pour le 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
L'utilisation de la solution injectable Prevomax n'est pas recommandée pour le traitement du mal des transports.
Important : Les vomissements peuvent être un symptôme de dysfonctionnements gastrointestinaux pouvant être mortels, comme, entre autres, un iléus, un volvulus ou une invagination. Des recherches diagnostiques adéquates doivent être entreprises. Les antiémétiques ne peuvent être utilisés qu'en lien avec d'autres mesures de médecine vétérinaire et de détention qui prennent en compte les causes et les conséquences physiologiques des vomissements.

4.5. Précautions particulières d'emploi
Précautions particulières d'emploi chez l'animal
La sécurité du médicament n'a pas été établie chez les chiens de moins de 8 semaines, ni chez les chats de moins de 16 semaines. Le dosage le plus élevé (8 mg/kg) ne doit être utilisé que chez les chiens de plus de 16 semaines. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et l'allaitement. Utiliser le médicament uniquement après une analyse du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.
Le maropitant est métabolisé par le foie et est donc à utiliser avec précautions chez les animaux souffrant de troubles hépatiques. Pendant un traitement de longue durée, en parallèle à la surveillance de tout autre effet indésirable, la fonction hépatique doit être contrôlée attentivement ; lors d'une administration pendant 14 jours, le maropitant s'accumule dans l'organisme en raison d'une saturation métabolique.
Le médicament doit être utilisé avec prudence chez les animaux souffrant de maladies cardiaques ou ayant des prédispositions car le maropitant présente une affinité pour les canaux calciques et potassiques. Dans une étude chez des chiens en bonne santé, une élongation de 10 % de l'intervalle

QT a été observée sur l'ECG après l'administration de 8 mg/kg de maropitant. Cependant, il est improbable que cette élongation soit cliniquement significative.
En raison de la fréquente survenue de douleurs transitoires lors de l'injection sous-cutanée, des mesures appropriées de contention de l'animal peuvent être nécessaires. L'injection du médicament à température réfrigérée peut réduire les douleurs lors de l'injection

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Se laver les mains après administration. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament. Le maropitant est un antagoniste du récepteur de la neurokinine-1 (NK1) qui agit dans le système nerveux central. Le médicament peut donc provoquer des nausées, des étourdissements et de la somnolence en cas d'auto-injection accidentelle.
Dans les études de laboratoire, un effet irritant pour les yeux a été démontré. Si la préparation entre en contact par accident avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Espèces cibles : chien et chat

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Douleur au point d'injection[a]
Très rare (< 1 animal / 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions de type anaphylactique (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, muqueuses pâles) Léthargie Ataxie, convulsions, crises, tremblements musculaires
Fréquence indéterminée	Douleur au point d'injection[b]

[a] chez le chat – réaction modérée à sévère (chez approximativement un tiers des chats) en cas d'administration par voie sous-cutanée
[b] chez le chien – en cas d'administration par voie sous-cutanée

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 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions
Le médicament ne doit pas être administré avec des antagonistes des canaux calciques, car le maropitant présente une affinité pour les canaux calciques.
Le maropitant se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut donc entrer en compétition avec d'autres principes actifs fortement liés.

4.9. Posologie et voie d'administration
Pour injection sous-cutanée ou intraveineuse
Administrer la solution injectable de Prevomax une fois par jour en injection sous-cutanée ou intraveineuse à un dosage de 1 mg/kg de poids corporel (1 ml/10 kg de poids corporel) durant 5 jours consécutifs. L'administration intraveineuse du médicament doit être faite en un seul bolus sans mélanger le produit avec d'autres liquides.
Pour la prévention des vomissements, Prevomax doit être administré plus d'une heure à l'avance. La durée de l'effet antiémétique est d'au minimum 24 heures. Le traitement peut donc être fait le soir précédant si une cause de vomissements devait se présenter (p. ex. chimiothérapie).
Comme la variation pharmacocinétique est large et que le maropitant s'accumule dans l'organisme après des administrations répétées d'une dose par jour, il est possible que des doses inférieures soient suffisantes chez certains sujets et en cas de doses répétées.
Remarque : Des comprimés contenant du maropitant peuvent être administrés jusqu'à 14 jours.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
En dehors des réactions transitoires au site d'injection après une administration sous-cutanée, le maropitant a été bien toléré chez les chiens et les jeunes chats qui l'ont reçu quotidiennement durant

15 jours consécutifs (trois fois la durée d'administration recommandée) jusqu'à 5 mg/kg (cinq fois la dose recommandée). Aucunes données en cas de surdosage chez les chats adultes n'ont été présentées.

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 contrôlé de manière centrale dans le cerveau par le centre du vomissement. Le centre du vomissement est constitué de plusieurs noyaux du tronc cérébral (area postrema, noyau du tractus solitaire, noyau moteur du nerf vague) qui reçoivent et intègrent les stimuli sensoriels d'origine centrale et périphériques ainsi que les stimuli chimiques du sang et du liquide cérébrospinal.
Le maropitant est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs de la neurokinine-1 (NK1) qui agit dans le système nerveux central en inhibant la liaison de la substance P, un neuropeptide membre de la famille des tachykinines. La substance P est un neurotransmetteur important aussi bien dans le tractus gastro-intestinal que dans les noyaux du centre du vomissement. En bloquant la liaison de la substance P, le maropitant est efficace contre les causes nerveuses et humorales (centrales et périphériques) des vomissements. Diverses études in-vitro ont montré que le maropitant se lie sélectivement aux récepteur NK1 avec une action antagoniste fonctionnelle dose-dépendante vis-à-vis de la substance P. Des études in-vivo démontrent l'efficacité antiémétique du maropitant contre les émétiques centraux et périphériques tels que l'apomorphine, le cisplatine ou le sirop d'ipéca (chez les chiens) et la xylazine (chez les chats).
Chez les chiens, des signes de nausées, une salivation excessive et une léthargie peuvent persister après le traitement.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Chiens :
Après une administration sous-cutanée unique de 1 mg/kg de poids corporel chez le chien, le profil pharmacocinétique du maropitant a montré une concentration plasmatique maximale (Cmax) d'approximativement 92 ng/ml atteinte 0.75 heure après administration (Tmax). Le pic de concentration a été suivi par une baisse de l'exposition systémique avec une demi-vie d'élimination apparente (t½) de 8.84 heures. Après administration intraveineuse d'une dose unique 1 mg/kg, la concentration plasmatique initiale était de 363 ng/ml. Le volume de distribution à l'équilibre (Vss : Volume of distribution at Steady-State) était de 9.3 l/kg et la clairance systémique de 1.5 l/h/kg. La demi-vie d'élimination (t½) après administration intraveineuse était approximativement de 5.8 heures.
Dans les études cliniques, des concentrations plasmatiques efficaces ont été obtenues 1 heure après administration. La biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée chez le chien était de 90.7 %. Le maropitant présente une cinétique linéaire après administration sous-cutanée d'une dose comprise entre 0.5 à 2 mg/kg. Après administration sous-cutanée répétée d'une dose quotidienne de 1 mg/kg de poids corporel pendant 5 jours consécutifs, le taux d'accumulation était de 146 %.
Le maropitant est métabolisé par les cytochromes P450 (CYP) dans le foie. Chez le chien, CYP2D15 et CYP3A12 ont été identifiés comme les isoformes intervenant dans la métabolisation 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 retrouvée dans les urines sous forme de maropitant ou de son métabolite principal.
Chez le chien, le taux de liaison aux protéines plasmatiques est supérieur à 99 %.
Chats :
Chez le chat, le profil pharmacocinétique du maropitant après une administration sous-cutanée d'une dose unique de 1 mg/kg de poids corporel a montré une concentration plasmatique maximale (Cmax) d'approximativement 165 ng/ml atteinte 0.32 heure (19 minutes) après l'administration (Tmax). Le pic plasmatique a été suivi par une baisse de l'exposition systémique avec une demi-vie d'élimination apparente (t½) d'environ 16.8 heures. Après administration d'une dose unique de 1 mg/kg par voie intraveineuse chez le chat, la concentration plasmatique initiale était de 1040 ng/ml. Le volume de distribution à l'équilibre (Vss : Volume of distribution at Steady-State) était de 2.3 l/kg et la clairance systémique était de 0.51 l/h/kg. La demi-vie d'élimination (t½) après administration intraveineuse était d'approximativement 4.9 heures. L'âge du chat semble avoir un effet sur la pharmacocinétique du maropitant, la clairance étant plus élevée chez le chaton que chez le chat adulte.
Dans les études cliniques, des taux plasmatiques efficaces ont été obtenus 1 heure après administration.

Chez le chat, la biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée était de 91.3 %. Le maropitant présente une cinétique linéaire après administration d'une dose comprise entre 0.25 et 3 mg/kg. Après administration répétée par voie sous-cutanée d'une dose quotidienne de 1 mg/kg de poids corporel durant 5 jours consécutifs, le taux d'accumulation était de 250 %.
Le maropitant est métabolisé dans le foie par les cytochromes P450. Chez le chat, CYP1A et CYP3A ont été identifiés comme les isoformes intervenant dans la métabolisation hépatique du maropitant.
Les clairances rénale et fécale sont des voies mineures d'élimination du maropitant avec moins de 1 % d'une dose de 1 mg/kg retrouvé dans les urines ou les fèces sous forme de maropitant. Le métabolite majeur représentait 10.4 % de la dose dans les urines et 9.3 % dans les fèces.
Chez le chat, le taux de liaison aux protéines plasmatiques est estimé à 99.1 %.

5.3. Propriétés environnementales
Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients
Ether de sulphobutyl β-cyclodextrine sodique
Alcool benzylique (E1519)
Acide citrique anhydre
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 56 jours

6.4. Précautions particulières de conservation
Ne pas congeler.
Pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire
Flacon en verre brun avec septum en caoutchouc et capuchon en aluminium
Conditionnement en boîte de 1 flacon à 10, 20 ou 50 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Swissmedic 67663 001 Emballage 10 ml
Swissmedic 67663 002 Emballage 20 ml
Swissmedic 67663 004 Emballage 50 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation
Date de première autorisation : 27.02.2020
Date du dernier renouvellement: 26.08.2024

10. Date de mise à jour du texte
30.10.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation
Sans objet