

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vominil 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:

Maropitantum (ut Maropitanti citras monohydricum) 10 mg

### Excipient:

Alcohol butylicus 22 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution injectable limpide, incolore à presque incolore.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiémetique pour chiens et chats.

Chiens

- Pour la prévention de toutes les formes de vomissements, en particulier avant l'administration de cytostatiques à effet émétisant.
- Pour le traitement des vomissements en association avec d'autres mesures de soutien. Le traitement doit être adapté à la cause.
- Pour la prévention des nausées et vomissements périopératoires et pour améliorer la récupération après une anesthésie générale suite à l'administration de la morphine, un agoniste des récepteurs  $\mu$ -opioïdes.

Chats

- Pour la prévention des nausées et vomissements, à l'exception des vomissements liés au mal des transports.
- Pour le traitement des vomissements en association avec des mesures de soutien.

### 4.3 Contre-indications

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

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

**Important: Les vomissements peuvent être un symptôme de troubles gastro-intestinaux potentiellement mortels tels qu'un iléus, un volvulus, une invagination, etc. Il convient donc de**

**procéder à des examens diagnostiques appropriés. Les antiémétiques ne doivent être utilisés qu'en association avec d'autres mesures vétérinaires et techniques d'élevage tenant compte des causes spécifiques et des conséquences physiologiques des vomissements.**

Chiens:

Bien que l'efficacité du maropitant ait été démontrée dans le traitement et la prévention des vomissements associés à la chimiothérapie, il s'est révélé plus efficace lorsqu'il est utilisé à titre préventif. Il est donc recommandé d'administrer cet antiémétique avant l'administration d'un agent chimiothérapeutique.

### **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 et les chats de moins de 16 semaines. La dose plus élevée (8 mg par kilogramme) ne doit être utilisée que chez les chiens âgés de plus de 16 semaines.

Le maropitant est métabolisé dans le foie et doit donc être utilisé avec une prudence particulière chez les animaux atteints d'une maladie hépatique. Pendant un traitement prolongé, il convient de surveiller attentivement la fonction hépatique et tout autre effet indésirable, car le maropitant s'accumule dans l'organisme en raison d'une saturation métabolique après 14 jours d'utilisation.

L'utilisation de Vominil 10 mg/ml ad us. vet. solution injectable pour le traitement du mal des transports n'est pas recommandée, car la posologie élevée nécessaire pour cette indication n'a pas été étudiée.

Vominil 10 mg/ml ad us. vet. doit être utilisé avec prudence chez les animaux présentant des problèmes cardiaques, car le maropitant a une affinité pour les canaux calciques et potassiques. Dans une étude, une prolongation de 10% de l'intervalle QT a été observée à l'ECG après administration de 8 mg/kg à des chiens sains. Il est toutefois peu probable qu'une telle augmentation ait une importance clinique.

En raison de l'apparition fréquente de douleurs passagères pendant l'injection sous-cutanée, des mesures appropriées peuvent être nécessaires pour immobiliser l'animal. L'injection du médicament vétérinaire à l'état réfrigéré peut réduire la douleur lors de l'injection.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant devraient manipuler le médicament à usage vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après administration. Le médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation cutanée. Lavez immédiatement la peau exposée à l'eau abondante après contact. Si vous manifestez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après une exposition accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde.

Le maropitant est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine-1 (NK1) qui agit sur le système nerveux central. Le médicament vétérinaire peut donc provoquer des nausées, des vertiges et une somnolence en cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle. Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'emballage du médicament.

Des études en laboratoire ont démontré que le maropitant a un effet irritant pour les yeux. Eviter tout contact avec les yeux. Si le produit entre accidentellement en contact avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau et consultez un médecin.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

|                        |                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquents         | Douleur au site d'injection en cas d'administration sous-cutanée chez les chats. Une réaction modérée à sévère à l'injection est observée chez environ un tiers des chats.                                                   |
| Très rare              | Réactions anaphylactiques (œdème allergique, urticaire, érythème, collapsus, dyspnée, pâleur des muqueuses).<br><br>Symptômes neurologiques tels qu'ataxie, convulsions/crises ou tremblements musculaires.<br><br>Léthargie |
| Fréquence indéterminée | Douleur au site d'injection en cas d'administration sous-cutanée chez les chiens                                                                                                                                             |

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 cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto: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**

Vominil ne doit pas être utilisé en même temps que des inhibiteurs calciques, car le maropitant a également une affinité pour les canaux calciques.

Le maropitant présente une forte liaison aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres substances ayant également une liaison prononcée.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour injection sous-cutanée ou intraveineuse.

Vominil 10 mg/ml ad us. vet. solution injectable doit être administré une fois par jour en injection sous-cutanée ou intraveineuse à une dose de 1 mg/kg de poids corporel (1 ml/10 kg de poids corporel) pendant 5 jours consécutifs au maximum.

L'administration intraveineuse de Vominil 10 mg/ml ad us. vet. solution injectable doit être effectuée en bolus unique, sans mélanger le produit avec d'autres liquides.

Le bouchon en caoutchouc peut être perforé jusqu'à 100 fois au maximum.

Pour prévenir les vomissements, Vominil 10 mg/ml ad us. vet. solution injectable doit être administré plus d'une heure à l'avance. L'effet antiémétique persiste pendant au moins 24 heures. Par conséquent, si une cause de vomissements est identifiée (par exemple, une chimiothérapie), le traitement peut être administré dès la veille au soir.

En raison des variations pharmacocinétiques importantes et de l'accumulation de maropitant dans l'organisme après une administration répétée une fois par jour, des doses inférieures à celles recommandées peuvent être suffisantes chez certains animaux en cas d'administration répétée.

Remarque: Les comprimés contenant du maropitant peuvent être administrés pendant une période maximale de quatorze jours.

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

A l'exception de réactions transitoires au site d'injection après administration sous-cutanée, le maropitant a été bien toléré chez les chiens et les chatons auxquels on a administré jusqu'à 5 mg/kg (cinq fois la dose recommandée) par jour pendant 15 jours (trois fois la durée du traitement recommandée). A ce jour, aucune donnée n'est disponible concernant le surdosage chez les chats adultes.

### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiémétiques.

Code ATCvet: QA04AD90

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le vomissement est un processus complexe contrôlé de manière centrale par le centre du vomissement dans le cerveau. Le centre du vomissement est constitué de plusieurs noyaux dans le tronc cérébral (area postrema, noyau tractus solitarii, noyau dorsal du nerf vague) qui reçoivent et traitent les stimuli sensoriels provenant de sources centrales et périphériques ainsi que les signaux chimiques provenant du sang.

Le maropitant est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs de la neurokinine-1 (NK1). Il agit en inhibant la liaison de la substance P dans le système nerveux central. La substance P appartient à la famille des neuropeptides appelés tachykinines et est un neurotransmetteur important tant dans le tractus gastro-intestinal que dans les noyaux du centre du vomissement. En bloquant la liaison de la substance P, le maropitant agit contre les causes neurales et humorales des vomissements. Diverses études in vitro ont montré que le maropitant se lie sélectivement au récepteur NK1 et agit comme un antagoniste fonctionnel de la substance P dans une mesure dépendante de la dose. Des études in vivo chez le chien ont démontré l'efficacité antiémétique du maropitant par rapport à des émétiques à action centrale et périphérique tels que l'apomorphine, le cisplatine ou le sirop d'ipéca. Chez le chat, l'efficacité du maropitant pour soulager les nausées a été démontrée dans des études utilisant un modèle (nausées induites par la xylazine).

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chiens:

le profil pharmacocinétique du maropitant après administration d'une dose unique de 1 mg/kg de poids corporel par voie sous-cutanée chez le chien est caractérisé par une concentration plasmatique maximale (C<sub>max</sub>) d'environ 92 ng/ml, atteinte dans les 0,75 heure suivant l'administration (T<sub>max</sub>). La concentration maximale a été suivie d'une diminution de l'exposition systémique avec une demi-vie d'élimination apparente (t<sub>1/2</sub>) de 8,84 heures. Après une dose unique intraveineuse de 1 mg/kg, la

concentration plasmatique initiale était de 363 ng/ml. Le volume de distribution à l'état d'équilibre (VSS – Volume of Distribution at Steady-State) était de 9,3 l/kg et la clairance systémique était de 1,5 l/h/kg. La demi-vie d'élimination après administration intraveineuse était d'environ 5,8 heures. Dans le cadre d'études cliniques, la concentration plasmatique de maropitant a atteint un niveau efficace une heure après l'administration.

La biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée chez le chien était de 90,7%.

Le maropitant présente une pharmacocinétique linéaire lorsqu'il est administré par voie sous-cutanée à des doses comprises entre 0,5 et 2 mg/kg.

Après administration sous-cutanée répétée de 1 mg/kg pendant cinq jours consécutifs, l'accumulation était de 146%.

Le maropitant est métabolisé dans le foie par le cytochrome P450 (CYP). Le CYP2D15 et le CYP3A12 ont été identifiés comme les isoformes impliquées dans le métabolisme du maropitant dans le foie chez le chien.

L'élimination par voie rénale est faible: moins de 1% du principe actif d'une dose sous-cutanée de 1 mg/kg est éliminé dans l'urine sous forme inchangée ou sous forme du métabolite principal. Chez les chiens, le maropitant est lié à plus de 99% aux protéines plasmatiques.

### Chats:

le profil pharmacocinétique du maropitant après administration d'une dose unique de 1 mg/kg de poids corporel par voie sous-cutanée chez le chat est caractérisé par une concentration plasmatique maximale (C<sub>max</sub>) d'environ 165 ng/ml, atteinte dans les 0,32 heure (19 min) suivant l'administration (T<sub>max</sub>). La concentration maximale a été suivie d'une diminution de l'exposition systémique avec une demi-vie d'élimination apparente (t<sub>1/2</sub>) d'environ 16,8 heures. Après une dose unique intraveineuse de 1 mg/kg, la concentration plasmatique initiale était de 1040 ng/ml. Le volume de distribution à l'état d'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 après administration intraveineuse était d'environ 4,9 heures. L'âge du chat semble avoir une influence sur la pharmacocinétique du maropitant, les chatons présentant une clairance plus élevée que les chats adultes.

Dans le cadre d'études cliniques, la concentration plasmatique de maropitant a atteint un niveau efficace une heure après l'administration.

La biodisponibilité du maropitant après administration sous-cutanée chez le chat était de 91,3%. Le maropitant présente une pharmacocinétique linéaire lorsqu'il est administré par voie sous-cutanée à des doses comprises entre 0,25 et 3 mg/kg.

Après administration sous-cutanée répétée de 1 mg/kg de poids corporel une fois par jour pendant cinq jours consécutifs, l'accumulation était de 250%.

Le maropitant est métabolisé dans le foie par le cytochrome P450 (CYP). Les enzymes CYP1A et CYP3A ont été identifiées comme les isoformes félines impliquées dans le métabolisme du maropitant dans le foie.

La clairance rénale et fécale est négligeable pour l'élimination du maropitant. Moins de 1% de la substance active d'une dose de 1 mg/kg administrée par voie sous-cutanée est éliminée sous forme inchangée dans l'urine ou les fèces. Sous forme de métabolite principal, 10,4% de la dose de maropitant a été retrouvée dans l'urine et 9,3% dans les fèces.

La liaison aux protéines plasmatiques du maropitant a été estimée à 99,1% chez les chats.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Sulfobutylbetadexum natricum

Alcohol butylicus

Aqua ad iniectabile

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 56 jours.

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur l'emballage après la mention « EXP ».

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas congeler.

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

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

Flacon en verre brun de type I (Ph. Eur.) contenant 25 ml de solution injectable, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et un capuchon protecteur en aluminium à arracher ou à enlever, dans un emballage en carton pliable.

Conditionnements: Emballage en carton pliable contenant 1 flacon (25 ml).

**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**

Streuli Tiergesundheit AG  
Bahnhofstrasse 7  
8730 Uznach

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

Swissmedic 69768 001 1 flacon à 25 ml.  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 10.04.2025  
Date du dernier renouvellement:

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

10.07.2024

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

Sans objet.