

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

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 Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Fabricant responsable de la libération des lots :

Fareva Amboise, Zone Industrielle – 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France

2 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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé contient :

Substance active :

Maropitant 16 mg, 24 mg, 60 mg et 160 mg sous forme de citrate monohydraté.

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 INDICATION(S)

Moyen de prévention des vomissements chez le chien.

Prévention des vomissements, principalement de ceux induits par la chimiothérapie.

Traitement des vomissements en association avec les autres mesures médicales et de soutien vétérinaires indispensables. Prévention des vomissements liés au mal des transports.

Lorsque le traitement a été commencé avec Cerenia solution injectable, il peut être poursuivi par l'administration de Cerenia comprimés.

5 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements sont fréquemment observés dans les deux heures qui suivent l'administration d'une dose de 8 mg/kg (dose indiquée pour la prévention des vomissements liés au mal des transports).

Ainsi, l'administration du médicament doit se faire suffisamment tôt avant le début du voyage.

Des symptômes neurologiques (troubles de la coordination, convulsions ou crises d'épilepsie, tremblements musculaires) ont été rapportés dans de très rares cas.

Une somnolence 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 1'000 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien(ne).

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

Voie orale.

Pour le traitement et la prévention des vomissements (sauf ceux liés au mal des transports) uniquement chez les chiens âgés 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 corporel**. Le nombre de comprimés

correspondant est indiqué dans le tableau ci-dessous. Administrez les comprimés uniquement à la posologie qui vous a été prescrite par votre vétérinaire traitant. Les comprimés sont sécables le long de la ligne de sécabilité.

Il est recommandé de débiter le traitement des vomissements avec la solution injectable. Le traitement pourra ensuite être poursuivi par l'administration des comprimés.

Pour la prévention des vomissements, les comprimés doivent être administrés au moins une heure à l'avance. Les comprimés agissant pendant 24 heures environ, ils peuvent être administrés le soir précédant la cause présumée à l'origine des vomissements (p. ex. une chimiothérapie).

Cerenia solution injectable peut être administré pendant cinq jours consécutifs au maximum et Cerenia comprimés pendant quatorze jours consécutifs au maximum.

Traitement et prévention des vomissements (sauf ceux provoqués par le mal des transports)			
Poids 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

*Impossible de déterminer le dosage pour les chiens pesant moins de 3 kg

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

Pour prévenir les vomissements induits par le mal des transports, Cerenia comprimés doit être administré une fois par jour, à la posologie de **8 mg de maropitant par kg de poids corporel**. Le nombre correspondant de comprimés est indiqué dans le tableau ci-dessous. Les comprimés ne doivent être administrés qu'à la dose prescrite par le vétérinaire traitant. 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. Comme l'effet des comprimés persiste au moins 12 heures, il est possible de les administrer la veille au soir d'un départ ayant lieu le lendemain matin. Le traitement peut être répété pendant deux jours consécutifs au maximum.

Prévention du mal des transports

Poids 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

Les comprimés Cerenia ne doivent pas être administrés sur un estomac vide, car la stimulation mécanique de la muqueuse gastrique est susceptible de déclencher des vomissements. Il est préférable d'éviter un jeûne prolongé avant l'administration des comprimés.

Il a été démontré que l'administration d'un repas léger ou d'une petite collation avant la prise du médicament peut aider à éviter la survenue de vomissements.

Les comprimés Cerenia ne doivent pas être administrés enrobés dans de la nourriture ou mélangés aux aliments, car cela peut retarder ou empêcher la dissolution du comprimé et donc le début de son effet.

Il faut surveiller attentivement le chien après l'administration des comprimés pour s'assurer qu'il les a bien avalés et ne les a pas recrachés.

Étapes à suivre pour sortir un comprimé de la plaquette thermoformée :

- pour commencer, couper ou plier la tablette thermoformée le long de la ligne perforée 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 et l'administrer en suivant la prescription du vétérinaire.

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

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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.

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

Remettre les demi-comprimés non utilisés dans le blister vide et les conserver dans l'emballage d'origine.

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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.

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.

Précautions particulières d'utilisation 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 gestantes ou allaitantes n'a pas été étudiée. Le (la) vétérinaire traitant doit faire une évaluation des bénéfices/risques avant d'administrer ce médicament. La tolérance d'un traitement de plus de 5 jours par le maropitant n'a pas été étudiée dans la population cible. S'il est nécessaire d'effectuer un traitement prolongé de plus de 5 jours, 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, lorsque la fréquence des vomissements est importante, il faut tenir compte du fait que Cerenia administré par voie orale n'est pas absorbé entre deux épisodes de vomissements. 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 ; il doit donc être administré avec prudence chez les animaux atteints d'affections hépatiques. Le maropitant s'accumulant dans l'organisme pendant une période de traitement de 14 jours en raison d'une saturation métabolique, une surveillance attentive 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 ayant des problèmes cardiaques, car le maropitant qu'il contient présente une affinité pour les canaux ioniques calciques et potassiques.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au maropitant (substance active de ce médicament vétérinaire) doivent manipuler le produit avec précaution.

Se laver les mains après utilisation. Le maropitant (substance active du médicament vétérinaire) est un antagoniste des récepteurs de la neurokinine-1 (NK1). Il agit au niveau du système nerveux central. De ce fait, en cas d'auto-injection accidentelle, le médicament vétérinaire peut entraîner l'apparition de nausées, de vertiges et d'une 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.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Cerenia ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments du groupe des antagonistes des canaux calciques, comme 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 également fortement liés à ces protéines plasmatiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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. Lorsque le produit a été administré à une dose supérieure à 20 mg/kg, des signes cliniques ont été observés, tels que des vomissements après la première administration, une augmentation de la salivation et l'émission de selles liquides.

Incompatibilités :

Sans objet.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien(ne) pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

12.12.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Emballage :

Boite de 4 comprimés à 16 mg

Boite de 4 comprimés à 24 mg

Boite de 4 comprimés à 60 mg

Boite de 4 comprimés à 160 mg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 58030

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 présenté à la rubrique 1.