

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vominil 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato) 10 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| n-butanol | 22,00 mg |
| Sulfobutil betadex de sodio (SBECD) | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución inyectable transparente, de incolora a casi incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros

- Para el tratamiento y la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.
- Para la prevención del vómito excepto el inducido por el mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.
- Para la prevención de náuseas perioperatorias y vómitos y la mejora en la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina agonista de receptores μ -opiáceos.

Gatos

- Para la prevención del vómito y la reducción de las náuseas, excepto el inducido por mareo en el viaje.
- Para el tratamiento del vómito, en combinación con otras medidas complementarias.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los vómitos pueden estar asociados a procesos graves, muy debilitantes, incluyendo obstrucciones gastrointestinales; por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado.

La buena práctica veterinaria indica que los antieméticos deben usarse junto con otras medidas veterinarias complementarias, tales como un control de la dieta y una terapia de reposición de fluidos mientras se tratan las causas subyacentes de los vómitos.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario para prevenir los vómitos asociados a mareo en el viaje.

Perros:

Aunque se ha demostrado que maropitant es eficaz tanto en el tratamiento como en la prevención de la emesis inducida por quimioterapia, se considera más eficaz cuando se usa de forma preventiva. Por lo tanto, se recomienda administrar el antiemético antes de la administración del agente quimioterapéutico.

Gatos:

La eficacia de maropitant en la reducción de náuseas se demostró en estudios usando un modelo (nausea inducida por xilacina).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 8 semanas o en gatos de menos de 16 semanas de edad, ni en perras y gatas durante la gestación o lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas. Maropitant se acumula en el cuerpo en tratamientos de 14 días de duración debido a la saturación metabólica, por lo que durante un tratamiento prolongado se debe monitorizar cuidadosamente la función hepática además de cualquier efecto adverso.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardíacas, ya que maropitant tiene afinidad por los canales iónicos del calcio y potasio. En un estudio en perros beagle sanos que recibieron por vía oral 8 mg/kg se observaron incrementos de aproximadamente un 10 % en el intervalo QT del ECG; sin embargo, es poco probable que este aumento tenga significado clínico.

Pueden tener que ser aplicadas medidas de restricción adecuadas a los animales, debido a la frecuente aparición de dolor transitorio durante la inyección subcutánea. Se puede reducir el dolor a la inyección aplicando el medicamento veterinario a temperatura de refrigeración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea. Las personas con hipersensibilidad conocida al maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Lavar la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con agua abundante. Si desarrolla síntomas como erupción cutánea tras una exposición accidental, acuda al médico y muéstrela esta advertencia.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos aclárelos con abundante con agua corriente. Si aparece algún síntoma acuda al médico.

Maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinina 1 (NK1), que actúa en el sistema nervioso central.

La autoinyección o la ingestión accidental pueden provocar náuseas, mareo y somnolencia. Debe prestarse atención para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoadministración o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Dolor en el lugar de la inyección* |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de tipo anafiláctico, edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, membranas mucosas pálidas; Letargo; Trastornos neurológicos (p. ej. ataxia, convulsiones/crisis convulsivas, temblores musculares). |

*Puede suceder cuando se inyecta subcutáneamente. En aproximadamente en un tercio de los gatos se ha observado una respuesta a la inyección de moderada a grave.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección "Datos de contacto" del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, porque no se han realizado estudios de toxicidad reproductiva concluyentes en ninguna especie animal.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe usarse junto con antagonistas de los canales de calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales de calcio.

Maropitant se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos que también tienen alta afinidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea o intravenosa.

El medicamento veterinario debe administrarse por vía subcutánea o intravenosa, una vez al día, a una dosis de 1 mg/kg de peso corporal (1 ml/10 kg de peso corporal) hasta 5 días consecutivos. La administración intravenosa del medicamento veterinario se debe administrar como bolo individual sin mezclar el medicamento veterinario con cualquier otro líquido.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para prevenir los vómitos, el medicamento veterinario debe administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo que el tratamiento puede administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis, p. ej., quimioterapia. Como existe una gran variabilidad farmacocinética y el maropitant se acumula en el organismo tras la administración diaria a dosis repetida, en algunos animales, y cuando se repite la dosis, podrían ser suficientes dosis inferiores a las recomendadas.

Para la administración mediante inyección subcutánea consultar también las «Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino» (sección 3.5).

El tapón de goma puede perforarse con seguridad hasta 100 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Aparte de las reacciones transitorias en el punto de inyección tras la administración subcutánea, maropitant fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes que recibieron diariamente dosis de hasta 5 mg/kg (5 veces la dosis recomendada) durante 15 días consecutivos (3 veces la duración recomendada de tratamiento). No se han presentado datos de sobredosis en gatos adultos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamia

El vómito es un proceso complejo coordinado a nivel central por el centro emético. Este centro consta de varios núcleos del tallo cerebral (área postrema, núcleo del tracto solitario, núcleo motor dorsal del vago) que reciben e integran estímulos sensoriales procedentes de fuentes centrales y periféricas y estímulos químicos procedentes de la circulación y el líquido cefalorraquídeo.

Maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinina 1 (NK1), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que constituyen el centro del vómito y se considera el neurotransmisor clave implicado en los vómitos. Mediante la inhibición de la unión de la sustancia P dentro en el centro del vómito, el maropitant es eficaz frente a las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos.

Diferentes ensayos *in vitro* han demostrado que maropitant se une selectivamente al receptor NK1 con un antagonismo funcional dosis-dependiente de la actividad de la sustancia P.

Maropitant es efectivo frente a los vómitos. Se ha demostrado en estudios experimentales la eficacia antiemética del maropitant frente a agentes eméticos centrales y periféricos incluidos la apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana (perros) y xilazina (gatos).

Después del tratamiento pueden mantenerse los signos de náuseas en perros, incluyendo salivación excesiva y letargia.

4.3 Farmacocinética

Perros

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso corporal a perros se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 0,75 horas después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas se continuaron por una reducción en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 8,84 horas. Después de una dosis intravenosa única de 1 mg/kg la concentración plasmática inicial fue de 363 ng/ml. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) fue de 9,3 l/kg y el aclaramiento sistémico fue de 1,5 l/h/kg. La eliminación $t_{1/2}$ tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 5,8 h.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde una hora después de la administración. La biodisponibilidad de maropitant después de la administración subcutánea en perros fue del 90,7 %. Maropitant presenta una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea en el intervalo de dosificación de 0,5-2 mg/kg.

Después de la administración subcutánea repetida de dosis de 1 mg/kg de peso corporal una vez al día, durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 146 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. CYP2D15 y CYP3A12 se han identificado como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal es una vía de eliminación minoritaria, apareciendo menos del 1 % de una dosis subcutánea de 1 mg/kg en la orina como maropitant o su metabolito principal. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en perros es mayor del 99 %.

Gatos

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso corporal a gatos se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentración se alcanzó de media a las 0,32 horas (19 minutos) después de la administración (T_{max}). Las concentraciones máximas se continuaron por una reducción en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Después de una dosis intravenosa única de 1 mg/kg la concentración plasmática inicial fue de 1040 ng/ml. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) fue de 2,3 l/kg y el aclaramiento sistémico fue de 0,51 l/h/kg. La eliminación $t_{1/2}$ tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 4,9 h. Parece haber un efecto relacionado con la edad

sobre la farmacocinética de maropitant en los gatos, teniendo los gatitos un mayor aclaramiento que los adultos.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde una hora después de la administración.

La biodisponibilidad de maropitant después de la administración subcutánea en gatos fue del 91,3 %. Maropitant presenta una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea en el intervalo de dosificación de 0,25-3 mg/kg.

Después de la administración subcutánea repetida de dosis de 1 mg/kg de peso corporal una vez al día, durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 250 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. Enzimas relacionadas con CYP1A y CYP3A se han identificado como las isoformas felinas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal y fecal son vías de eliminación menores de maropitant, apareciendo menos del 1 % de una dosis subcutánea de 1 mg/kg en la orina o heces como maropitant. Para el metabolito principal se recuperó el 10,4 % de la dosis de maropitant en orina y 9,3 % en heces. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en gatos se estimó en 99,1 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo I ámbar (Ph. Eur.) con 10 ml, 25 ml o 50 ml de solución inyectable, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo, tipo I (Ph. Eur) y cápsula de cierre de aluminio “flip-off” o con anilla para tirar envasado en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial (10 ml)

Caja de cartón con 1 vial (25 ml)

Caja de cartón con 1 vial (50 ml)

Caja de cartón con 5 viales (10 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4202 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).