

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAROPITANT Bioveta 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 |
|--|---|
| Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) | 2,20 mg |
| Parahidroxibenzoato de propilo | 0,22 mg |
| Sulfobutileter betaciclodextrina de sódico | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución transparente, de incolora a amarillo pálido, sin partículas visibles.

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 la quimioterapia.
- Para la prevención de los vómitos, excepto los inducidos por cinetosis.
- Para el tratamiento de los vómitos en combinación con otras medidas de apoyo.
- Para prevenir las náuseas y los vómitos perioperatorios y mejorar la recuperación tras la anestesia general después del uso del agonista de los receptores μ -opioides, la morfina.

Gatos:

- Para la prevención de los vómitos y la reducción de las náuseas, excepto en condiciones inducidas por cinetosis.
- Para el tratamiento de los vómitos en combinación con otras medidas de apoyo.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Los vómitos pueden asociarse a afecciones debilitantes graves y severas, incluida la obstrucción gastrointestinal. Por lo tanto, debe realizarse una evaluación diagnóstica adecuada.

La buena práctica veterinaria recomienda el uso de antieméticos junto con otras medidas veterinarias y de apoyo como el control de la dieta y la terapia de reposición de fluidos mientras se determina la causa subyacente de los vómitos.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario contra los vómitos debidos a la cinetosis.

Perros:

Aunque el maropitant ha demostrado eficacia tanto en el tratamiento como en la prevención de los vómitos inducidos por la quimioterapia, se ha observado que es más eficaz cuando se administra profilácticamente. Por lo tanto, se recomienda administrar este antiemético antes de la administración de agentes quimioterapéuticos.

Gatos:

La eficacia de maropitant para la reducción de las náuseas se ha demostrado en estudios con modelos (náuseas inducidas por xilacina).

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario en perros de menos de 8 semanas de edad, gatos de menos de 16 semanas de edad y perras y gatas gestantes o en lactación. Utilícese únicamente tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por un veterinario responsable.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo que debe administrarse con precaución en animales con enfermedad hepática. Dado que maropitant se acumula en el organismo del animal debido a la saturación metabólica durante el tratamiento durante 14 días, debe monitorizarse rigurosamente la función hepática así como otros efectos adversos durante el tratamiento a largo plazo.

El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en animales que sufren o que tienen predisposición a padecer enfermedades cardíacas, ya que maropitant tiene afinidad por los canales iónicos de Ca y K. En un estudio realizado en perros beagle sanos a los que se les administró por vía oral una dosis de 8 mg/kg, se observó un aumento de aproximadamente el 10 % del intervalo QT en el ECG. Sin embargo, es poco probable que este aumento tenga importancia clínica.

Debido a la frecuente aparición de dolor transitorio al inyectar por vía subcutánea, puede ser necesario tomar medidas adecuadas para inmovilizar a los animales. La inyección del medicamento veterinario refrigerado puede reducir el dolor al inyectarlo.

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

Maropitant es un antagonista de los receptores de neurocinina-1 (NK1) que actúa en el sistema nervioso central. El medicamento veterinario puede causar náuseas, mareos y somnolencia si la persona se lo inyecta accidentalmente. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea e irritación local. Por lo tanto, evite el contacto con la piel. En caso de exposición accidental, hay que lavar la piel afectada con abundante agua. Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant o a cualquiera de los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Si tras una exposición accidental aparecen síntomas como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede causar irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos con abundante agua y acudir al médico.

Lávese las manos después de cada uso.

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 punto de inyección ^{1,2} |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción anafiláctica (hinchazón alérgica, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de las mucosas). Letargo Trastornos neurológicos (ataxia, convulsión, crisis convulsiva, temblor muscular) |

¹ Cuando se administra por vía subcutánea en gatos: reacción de moderada a grave a la inyección (aproximadamente un tercio de los gatos).

² Cuando se administra por vía subcutánea en perros.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Maropitant se une con gran afinidad a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos de fuerte unión.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea o intravenosa en perros y gatos.

El medicamento veterinario debe administrarse mediante inyección una vez al día a una dosis de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso corporal) durante un máximo de 5 días consecutivos. La administración intravenosa del medicamento veterinario se realiza como un único bolo sin mezclar el medicamento con otros fluidos.

Para evitar los vómitos, el medicamento veterinario debe administrarse con más de 1 hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo que este medicamento veterinario puede administrarse la noche anterior a la administración de un fármaco que pueda inducir el vómito, por ejemplo, la quimioterapia.

Debido a que la variación farmacocinética es grande y maropitant se acumula en el organismo tras la administración repetida una vez al día, en algunos individuos puede ser suficiente una dosis inferior a la recomendada con la administración repetida.

El tapón puede perforarse un máximo de 20 veces.

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

Aparte de reacciones transitorias en el punto de inyección tras la administración subcutánea, maropitant fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes a los que se les inyectaron diariamente hasta 5 mg/kg (5 veces la dosis recomendada) durante 15 días consecutivos (3 veces el período de administración recomendado). 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 en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamia

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

Maropitant es un antagonista de los receptores 1 de la neurocinina (NK-1) que inhibe la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de la taquiquinina. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en el núcleo, que forma parte del centro emético, y se considera un neurotransmisor clave que afecta a la emesis. Al inhibir la unión de la sustancia P en el centro emético, maropitant contrarresta las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos.

Diversos ensayos *in vitro* han demostrado que maropitant se une selectivamente al receptor NK1 y presenta un efecto antagonista funcional frente a los efectos de la sustancia P dependiente de la dosis.

Maropitant es eficaz contra los vómitos. La eficacia antiemética de maropitant frente a eméticos de acción central y periférica se ha demostrado en estudios experimentales con apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana (perros) y xilacina (gatos).

En los perros, los síntomas de náuseas, incluida la salivación excesiva y el letargo, pueden persistir después del tratamiento.

4.3 Farmacocinética

Perros:

En perros se encontró una concentración plasmática máxima (c_{\max}) de aproximadamente 92 ng/ml tras una única administración subcutánea de la dosis recomendada de 1 mg/kg de peso corporal. Este valor se alcanzó por término medio en las 0,75 h siguientes a la administración de la dosis (t_{\max}). Las concentraciones máximas fueron seguidas de una disminución de la exposición sistémica con una semivida de eliminación

aparente ($t_{1/2}$) de 8,84 horas. Tras 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 de 1,5 l/h.kg⁻¹. La semivida de eliminación $t_{1/2}$ tras la administración de la dosis intravenosa fue aproximadamente unas 5,8 h.

Durante los ensayos clínicos, se demostró la eficacia de los niveles plasmáticos de maropitant 1 hora después de su administración.

La biodisponibilidad de maropitant tras la administración subcutánea en perros fue del 90,7%. El maropitant mostró una cinética lineal a dosis subcutáneas comprendidas entre 0,5 y 2 mg/kg.

Tras la administración subcutánea repetida de 1 mg/kg de peso corporal una vez al día durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 146 %. El maropitant se metaboliza en el hígado por el citocromo P450 (CYP). Se han identificado las isoformas CYP2D15 y CYP3A12 en la biotransformación hepática de maropitant en perros.

El aclaramiento renal es una vía de eliminación menor. Menos del 1 % de maropitant o su metabolito de una dosis subcutánea de 1 mg/kg aparece en la orina. La unión de maropitant a proteínas plasmáticas en perros es superior al 99 %.

Gatos:

En gatos, se encontró una concentración plasmática máxima (c_{max}) de aproximadamente 165 ng/ml tras una única administración subcutánea de la dosis recomendada de 1 mg/kg de peso corporal. Este valor se alcanzó en un promedio de 0,32 h (19 min) siguientes a la administración de la dosis (t_{max}). Las concentraciones máximas fueron seguidas de una disminución de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Tras una dosis intravenosa única de 1 mg/kg, la concentración plasmática inicial fue de 1040 ng/ml. El volumen de distribución en estado estable (V_{ss}) fue de 2,3 l/kg y el aclaramiento sistémico de 0,51 l/h.kg⁻¹. La semivida de eliminación $t_{1/2}$ tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 4,9 horas. En gatos, la edad parece influir en la farmacocinética de maropitant, teniendo los gatitos un mayor aclaramiento que los gatos adultos.

Durante los ensayos clínicos, se demostró la eficacia de los niveles plasmáticos de maropitant 1 hora después de su administración.

La biodisponibilidad de maropitant tras la administración subcutánea en gatos fue del 91,3%. Maropitant mostró una cinética lineal a dosis subcutáneas comprendidas entre 0,25 y 3 mg/kg.

Tras la administración subcutánea repetida de 1 mg/kg de peso corporal una vez al día durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 250 %. Maropitant se metaboliza en el hígado por el citocromo P450 (CYP). Se han identificado enzimas relacionadas con CYP1A y CYP3A en la biotransformación hepática de maropitant en gatos.

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio marrón de tipo I cerrados con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

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

Bioveta, a.s.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4401 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2025

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>).