

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Iniram 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Maropitant 10 mg
(equivalente a citrato de maropitant monohidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metacresol	3,3 mg
Sulfobutilbetadex sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarillo.

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 prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia.

Para la prevención del vómito, excepto el inducido por 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

No usar en casos 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 gastro-intestinales; 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 de este medicamento veterinario para prevenir los vómitos asociados a mareo en el viaje.

Perros

Aunque se ha demostrado que el medicamento veterinario 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 tanto, se recomienda administrar el antiemético antes de la administración del quimioterápico.

Gatos

La eficacia de este medicamento veterinario en la reducción de náuseas se demostró en estudios realizados con un modelo (náuseas inducidas 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. Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con alteraciones hepáticas. Como maropitant se acumula en el cuerpo en tratamientos de 14 días de duración debido a la saturación metabólica, 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 significación clínica.

Debido a la frecuente aparición de dolor transitorio durante la inyección subcutánea pueden tener que aplicarse medidas adecuadas para sujetar al animal. 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:

El medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea. Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Si se presentan síntomas, como sarpullido en caso de derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El maropitanto es un antagonista del receptor de neuroquinina-1 (NK1) que actúa en el sistema nervioso central. La autoinyección accidental puede provocar náuseas, mareos y somnolencia. Debe tenerse cuidado

para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta .

El medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Evite el contacto con los ojos. En caso de exposición ocular accidental, aclare los ojos con abundante agua y busque atención médica. Lávese las manos después de usarlo.

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 de tipo anafiláctico (p.e. edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de membranas mucosas) Letargia Desórdenes neurológicos (p.e. ataxia, convulsiones, ataques, temblor muscular)

¹ En gatos - de moderada a grave (en aproximadamente un tercio de los gatos) cuando se inyecta por vía subcutánea.

² En perros - cuando se inyecta por vía subcutánea.

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

Este 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 principios activos que también tienen alta afinidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea o intravenosa en perros y gatos.

El medicamento veterinario debe administrarse subcutánea o intravenosamente una vez al día, a una dosis de 1 mg/kg de peso (1 ml/10 kg de peso) 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.

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, por ejemplo, quimioterapia.

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

Como existe una gran variabilidad farmacocinética y maropitant se acumula en el organismo tras la administración diaria a dosis repetida, en algunos animales podría ser suficientes la administración de dosis inferiores a las recomendadas en administraciones repetidas.

Para la administración por vía subcutánea, ver también "Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino " (sección 3.5).

El tapón del medicamento veterinario puede ser perforado hasta un máximo de 125 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 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 coordinado a nivel central por el centro emético. Este centro consta de varios núcleos del tallo cerebral (área postrema, nucleus tractus solitarius, núcleo motor dorsal del nervio 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, 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 anti-emética de 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 vivo 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 1 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 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 vivo a gatos se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) en plasma de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 0,32 horas (19 min) 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 1.040 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 1 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 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.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 28 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 84 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno ámbar de 20 ml o vial multicapa (COEX) de 50 ml de PP/HV/EVOH/HV/PP, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio y plástico abre-fácil.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 20 ml.

Caja de cartón con un vial de 50 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4503 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

03/2026

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>).