

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maropicord 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Maropitant 10 mg
(equivalente a 14,48 mg de 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
Betadex sulfobutiléter de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarillo claro.

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 la quimioterapia.
- Para la prevención de los vómitos, excepto los inducidos por la cinetosis.
- Para el tratamiento de los vómitos, en combinación con otras medidas complementarias.
- Para la prevención de las náuseas y los vómitos perioperatorios y la mejora de la recuperación de la anestesia general después del uso de morfina, un agonista de los receptores μ opiáceos.

Gatos

- Para la prevención de los vómitos y la reducción de las náuseas, excepto los inducidos por la cinetosis.
- Para el tratamiento de los vómitos, 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 asociarse a procesos graves y muy debilitantes, como las obstrucciones gastrointestinales; por tanto, deben realizarse las evaluaciones diagnósticas apropiadas.

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

No se recomienda el uso de este medicamento veterinario contra los vómitos asociados a cinetosis.

Perros

Aunque se ha demostrado que este medicamento veterinario es eficaz tanto en el tratamiento como en la prevención de la emesis inducida por la quimioterapia, se considera más eficaz cuando se emplea 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 las 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, en gatos de menos de 16 semanas, ni en perras o gatas durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

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

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

Debido a la frecuente aparición de dolor transitorio durante la inyección subcutánea, puede ser necesario aplicar medidas adecuadas para sujetar al animal. La inyección del medicamento veterinario a temperatura refrigerada puede reducir el dolor de la inyección.

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. Por lo tanto, el medicamento veterinario puede provocar náuseas, mareos y somnolencia en caso de autoinyección accidental. Si se produce una autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede provocar sensibilización cutánea. Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lave inmediatamente la piel expuesta con abundante agua. Si presenta síntomas como erupciones cutáneas tras una exposición

accidental, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia.

El medicamento veterinario puede causar irritación ocular. Debe evitarse terminantemente cualquier contacto con los ojos. En caso de exposición accidental de los ojos, lávelos con abundante agua y consulte con un médico inmediatamente.

Lávese las manos después de utilizar el medicamento.

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):	Reacciones de tipo anafiláctico (p. ej., edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de las membranas mucosas) Letargo Trastorno neurológico (p. ej., ataxia, convulsiones, epilepsias, temblor muscular)

¹ en gatos: de moderado a grave (en aproximadamente un tercio de los gatos) cuando se inyecta subcutáneamente.

² en perros: cuando se inyecta subcutáneamente.

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 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 ni 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 utilizarse simultáneamente con antagonistas de los canales del calcio, ya que maropitant tiene afinidad por dichos canales.

El grado de unión a las proteínas plasmáticas de maropitant es muy alto y puede competir con otros fármacos de elevado grado de unión.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea o intravenosa.

Este medicamento veterinario debe administrarse por vía subcutánea o intravenosa, una vez al día, en una dosis de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso corporal) durante 5 días consecutivos como máximo. Por vía intravenosa, el medicamento veterinario se debe administrar en un único bolo sin mezclarlo con ningún otro líquido.

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

Para la prevención de los vómitos, la solución inyectable de este medicamento veterinario se deberá administrar con más de 1 hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 h y, por lo tanto, se puede iniciar el tratamiento la noche antes a la administración de un fármaco que pueda causar emesis, por ejemplo, en quimioterapia.

Dado que existe una gran variabilidad farmacocinética y que maropitant se acumula en el organismo tras la administración repetida una vez al día, en algunos animales podría ser suficiente la administración de dosis más bajas a las recomendadas en administraciones repetidas.

El tapón del medicamento veterinario puede perforarse hasta un máximo de 25 veces.

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

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, este medicamento veterinario fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes a los que se inyectaron a diario hasta 5 mg/kg de peso corporal (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

Los vómitos constituyen 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 origen central y periférico, y estímulos químicos de la circulación y el líquido cefalorraquídeo.

Maropitant es un antagonista de los receptores de la neurocinina 1 (NK1) que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquicininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que forman el centro del vómito y se considera el principal neurotransmisor implicado en los vómitos. Al inhibir la unión de la sustancia P en el centro del vómito, maropitant es eficaz frente a las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos.

Diversos ensayos *in vitro* han demostrado que maropitant se une de forma selectiva en el receptor NK1 causando un antagonismo funcional de la actividad de la sustancia P dependiente de la dosis.

Maropitant es eficaz frente a los vómitos. La eficacia antiemética de maropitant frente a mecanismos eméticos centrales y periféricos quedó demostrada en estudios experimentales con apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana (perros) y xilazina (gatos).

Después del tratamiento podrían persistir signos de náuseas en los perros, como una salivación excesiva y letargo.

4.3 Farmacocinética

Perros

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

La $t_{1/2}$ de eliminación tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 5,8 h. Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant mostraron eficacia 1 hora después de la administración.

La biodisponibilidad de maropitant tras la administración subcutánea en perros fue del 90,7 %. Maropitant muestra una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea dentro del intervalo de dosis de 0,5–2 mg/kg.

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

El aclaramiento renal supone una vía de eliminación menor, con menos del 1 % en forma de maropitant o su metabolito principal detectado en la orina tras la administración de una dosis de 1 mg/kg vía subcutánea. La unión del maropitant a las proteínas plasmáticas en los perros es superior al 99 %.

Gatos

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró en una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso corporal a gatos se caracterizó por una concentración máxima (C_{max}) plasmática de aproximadamente 165 ng/ml; este valor se alcanzó, por término medio, 0,32 horas (19 min) después de la administración (T_{max}). A las concentraciones máximas siguió un descenso de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Tras una única dosis intravenosa de 1 mg/kg, la concentración plasmática inicial fue de 1 040 ng/ml. El volumen de distribución en estado de equilibrio estacionario (V_{ss}) fue de 2,3 l/kg y el aclaramiento sistémico fue de 0,51 l/h/kg. La $t_{1/2}$ de eliminación

tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 4,9 h.

Parece existir un efecto edad dependiente sobre la farmacocinética de maropitant en gatos, ya que las crías presentan un aclaramiento mayor que los adultos.

Durante los estudios clínicos, las concentraciones plasmáticas de maropitant mostraron eficacia 1 hora después de la administración.

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

Tras la administración subcutánea de dosis repetidas 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 identificaron las enzimas relacionadas con CYP1A y CYP3A como las isoformas felinas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal y el fecal son vías de eliminación de maropitant menores, con menos del 1 % en forma de maropitant detectado en la orina o las heces tras una dosis subcutánea de 1 mg/kg. En cuanto al metabolito principal, el 10,4 % de la dosis de maropitant administrado se recuperó en la orina y el 9,3 % en las heces. Se calcula que la unión del maropitant a las proteínas plasmáticas en los gatos es del 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: 2 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

Vial de vidrio ámbar de tipo I de 20 ml, cerrado con tapón de caucho de bromobutilo siliconado de tipo I de color gris oscuro y un sellado de aluminio con tapa flip-off violeta.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 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

Accord Healthcare B.V

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4515 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de primera autorización: 06/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).