

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vetemex 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml de solución inyectable contiene.:

Sustancia activa:

Maropitant 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
Alcohol bencílico (E1519)	11,1 mg
Betadex sulfobutiléter de sodio	
Ácido cítrico anhidro	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarillo claro.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Perros

Tratamiento y prevención de las náuseas inducidas por la quimioterapia.

Prevención de los vómitos, excepto los inducidos por la cinetosis.

Tratamiento de los vómitos, en combinación con otras medidas complementarias.

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

Prevención de los vómitos y la reducción de las náuseas, excepto los inducidos por la cinetosis.

Tratamiento de los vómitos, en combinación con otras medidas complementarias.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

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 el maropitant 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 este medicamento veterinario antes de la administración del quimioterápico.

Gatos:

La eficacia del maropitant en la reducción de las náuseas se demostró en estudios realizados con un modelo (náuseas inducidas por xilacina).

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

No se ha establecido la seguridad del maropitant 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.

El maropitant se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con enfermedad hepática. El 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 efecto adverso.

Este medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales que parezcan tener o tengan predisposición a las enfermedades cardíacas, ya que el 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 del receptor de neuroquinina-1 (NK1) que actúa en el sistema nervioso central. Este medicamento veterinario puede causar náuseas, mareos y somnolencia en caso de autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel. Por lo tanto, debe evitarse el contacto con la piel. En caso de exposición accidental, lave la zona afectada de la piel con abundante agua.

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización de la piel. Personas con hipersensibilidad conocida a maropitant y o alcohol bencílico debe evitar el contacto con el medicamento veterinario. Si presenta síntomas, como erupción después de una exposición accidental, consulte con un médico y muestre al médico esta advertencia.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos. Debe evitarse el contacto con los ojos. En caso de exposición accidental a los ojos, lávelos con abundante agua y consulte con un médico inmediatamente.

Lávese las manos después de utilizar el medicamento.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, ya que no se han realizado estudios concluyentes de seguridad para la reproducción en especies animales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Este medicamento veterinario no debe utilizarse simultáneamente con antagonistas de los canales del calcio, ya que el maropitant tiene afinidad por los canales del calcio.

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

Sobredosificación:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia	Reacciones adversas
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el lugar de inyección*

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico (edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de membranas mucosas); Trastornos neurológicos como ataxia, convulsiones/ataques o temblores musculares; Letargia.
--	--

* Con la inyección subcutánea.

Gatos:

Frecuencia	Reacciones adversas
Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor en el lugar de inyección*,
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico (edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de membranas mucosas); Trastornos neurológicos como ataxia, convulsiones/ataques o temblores musculares; Letargia.

* Con la inyección subcutánea: una respuesta leve o moderada a la inyección (aproximadamente un tercio de los gatos)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea o intravenosa en perros y gatos.

Este medicamento veterinario debe inyectarse por vía subcutánea o intravenosa, una vez al día, en una dosis de 1 mg de maropitant/kg de peso vivo (1 ml/10 kg de peso vivo) durante un máximo de cinco días consecutivos. Cuando se administre por vía intravenosa, este medicamento veterinario se debe administrar en un único bolo sin mezclarlo con ningún otro líquido.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para la prevención de los vómitos, 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 medicamento que pueda causar emesis, por ejemplo, en quimioterapia.

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

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el vial: 56 días. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3733 ESP

Vial de vidrio ámbar de tipo I, cerrado con tapón de caucho de bromobutilo recubierto y cápsula de aluminio, en una caja de cartón.

Formatos: 1 vial de 10 ml, 20 ml, 25 ml o 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2022

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

España
Virbac España SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

17. Información adicional