

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vominil 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato) 10 mg

Excipientes:

n-butanol 22 mg

Solución inyectable transparente, de incolora a casi incolora.

3. Especies de destino

Perros, gatos

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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 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).

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 muéstrole 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 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de la administración.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

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, 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. 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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».

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 56 días

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. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4202 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

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:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A., Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui.

Tel: +34938654148

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.