

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MAROPITANT Bioveta 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:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 2,20 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,22 mg

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

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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 de este 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 modelo (náuseas inducidas por xilacina).

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

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario en perros menores de 8 semanas de edad, gatos menores 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 vigilarse estrechamente 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

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

Sobredosificación:

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 tiempo de administración recomendado). No se han presentado datos de sobredosis en gatos adultos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. 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 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 en un único bolo sin mezclar el medicamento con otros fluidos.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 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

4401 ESP

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

República Checa

Teléfono: + 420 517 318 911

Correo electrónico: reklamace@bioveta.cz