

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Iniram 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

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

Solución transparente, de incolora a amarillo.

3. Especies de destino

Perros y gatos.



4. Indicaciones de uso

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.

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 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).

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

La seguridad de maropitant no se ha establecido en perros de menos de 8 semanas o en gatos de menos de 16 semanas ni en perras ni gatas durante la gestación o lactancia. El veterinario responsable deberá hacer una valoración beneficio/riesgo antes de usarlo en perros de menos de 8 semanas, en gatos de menos de 16 semanas o en gatas y perras durante la gestación o lactancia.

Maropitant se metaboliza en el hígado, por lo tanto, debe usarse con precaución en perros y gatos con enfermedad hepática.

El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en animales que padezcan o tengan predisposición a padecer cardiopatías, ya que el maropitant tiene afinidad por los canales de iones Ca²⁺ y K⁺.

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.

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:

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.

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 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 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. 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 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.

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, por ejemplo, quimioterapia.

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

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.

El tapón puede ser perforado hasta un máximo de 125 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: 84 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

4503 ESP

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.

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

16. Datos de contacto

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

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polonia

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CHEMICAL IBERICA Productos Veterinarios, S.L.

Telf: +34 923342093

Email: chemical@chemicaliberica.com

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

17. Información adicional