

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Maropicord 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Maropitant 10 mg
(equivalente a 14,48 mg de citrato de maropitant monohidrato)

Excipientes:

Metacresol 3,3 mg

Solución transparente, de incolora a amarillo claro.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Perros

- Para el tratamiento y prevención de las náuseas inducidas por la quimioterapia.
- Para la prevención de los vómitos, excepto los inducidos por mareo en el viaje.
- 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 mareo en el viaje.
- Para el tratamiento de los vómitos, en combinación con otras medidas complementarias.

5. Contraindicaciones

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

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 mareo en el viaje.

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 lo 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 en gatos 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 de este 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 perros y gatos 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 padezcan 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 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 autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente 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 muéstrele 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.

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.

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 maropitant tiene afinidad por dichos canales.

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 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 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.

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):
Reacciones de tipo anafiláctico (p. ej., edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de las membranas mucosas) Letargo Trastornos neurológicos (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. 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 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 inyectarse 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). El tratamiento puede repetirse durante un máximo de cinco días consecutivos. Cuando se administre por vía intravenosa, el medicamento veterinario se debe administrar en un único bolo sin mezclarlo con ningún otro líquido.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Para la prevención de los vómitos, la solución inyectable del 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.

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 a temperatura refrigerada puede reducir el dolor de la inyección.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial 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

4515 ESP

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 20 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht,
3526 KV, Países Bajos
Tel.: +44 (0) 208 901 3383

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Polígono Industrial De La Zona Franca De Barcelona, Barcelona, 08040, España