

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetemex 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene::

Sustancia activa:
Maropitant 10 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 11,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de incolora a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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).

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrele 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse dolor en el lugar de inyección con la inyección subcutánea. En los gatos es muy frecuente observar una respuesta leve o moderada a la inyección (aproximadamente un tercio de los gatos).

En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de tipo anafiláctico (edema alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de membranas mucosas).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, in-

cluyendo
casos aislados)

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8. 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.

4.9. Posología y vía de administración

Vía subcutánea o intravenosa en perros y gatos.

Este medicamento veterinario es una solución inyectable que debe administrarse 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 5 días consecutivos como máximo. Por vía intravenosa, el medicamento veterinario se debe administrar en un único bolo sin mezclarlo con ningún otro líquido.

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.

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 podría ser suficiente la administración de dosis más bajas a las recomendadas en administraciones repetidas.

Para la administración por vía subcutánea, ver también «precauciones especiales para su uso en animales» (sección 4.5).

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antieméticos.
Código ATC vet: QA04AD90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Los vómitos constituyen un proceso complejo controlado a nivel central por el centro del vómito. Este centro está formado por varios núcleos del tronco encefálico (área postrema, núcleo del tracto solitario, núcleo motor dorsal del vago) que reciben e integran estímulos sensoriales de origen central y periférico, y estímulos químicos de la circulación y el líquido cefalorraquídeo.

El maropitant es un antagonista de los receptores de la neurocinina 1 (NK1) que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquicininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que forman el centro del vómito y se considera el principal neurotransmisor implicado en los vómitos. Al inhibir la unión de la sustancia P en el centro del vómito, el maropitant es eficaz frente a las causas neurales y humorales (centrales y periféricas) de los vómitos.

Diversos ensayos *in vitro* han demostrado que el maropitant se une de forma selectiva en el receptor NK1 causando un antagonismo funcional de la actividad de la sustancia P dependiente de la dosis.

El maropitant es eficaz frente a los vómitos. La eficacia antiemética del maropitant frente a mecanismos eméticos centrales y periféricos quedó demostrada en estudios experimentales con apomorfina, cisplatino y jarabe de ipecacuana (perros) y xilazina (gatos).

Después del tratamiento podrían persistir signos de náuseas en los perros, como una salivación excesiva y letargo.

5.2. Datos farmacocinéticos

Perros:

El perfil farmacocinético del maropitant cuando se administró en una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo a perros se caracterizó por una concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) en el plasma de 92 ng/ml aproximadamente; este valor se alcanzó en menos de 0,75 horas después de la administración ($T_{m\acute{a}x}$). A las concentraciones máximas siguió un descenso de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 8,84 horas. Tras una única dosis intravenosa de 1 mg/kg, la concentración plasmática inicial fue de 363 ng/ml. El volumen de distribución en estado de equilibrio estacionario (V_{ss}) fue de 9,3 l/kg y la depuración general fue de 1,5 l/h/kg. La $t_{1/2}$ de eliminación tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 5,8 h.

Durante los estudios clínicos, las concentraciones plasmáticas de maropitant mostraron eficacia 1 hora después de la administración.

La biodisponibilidad del maropitant tras la administración subcutánea en perros fue del 90,7 %. El maropitant muestra una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea dentro del intervalo de dosis de 0,5–2 mg/kg.

Tras la administración subcutánea de dosis repetidas de 1 mg/kg de peso vivo una vez al día durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 146 %. El maropitant experimenta un efecto de metabolismo hepático por el citocromo P450 (CYP). Se identificaron CYP2D15 y CYP3A12 como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática del maropitant.

El aclaramiento renal supone una vía de eliminación menor, con menos del 1 % en forma de maropitant o su metabolito principal detectado en la orina tras la administración de una dosis de 1 mg/kg vía subcutánea. La unión del maropitant a las proteínas plasmáticas en los perros es superior al 99 %.

Gatos:

El perfil farmacocinético del maropitant cuando se administró en una única dosis subcutánea de 1 mg/kg de peso vivo a gatos se caracterizó por una concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) plasmática de aproximadamente 165 ng/ml; este valor se alcanzó, por término medio, 0,32 horas (19 min) después de la administración ($T_{m\acute{a}x}$). A las concentraciones máximas siguió un descenso de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Tras una única dosis intravenosa de 1 mg/kg, la concentración plasmática inicial fue de 1 040 ng/ml. El volumen de distribución en estado de equilibrio estacionario (V_{ss}) fue de 2,3 l/kg y la depuración general fue de 0,51 l/h/kg. La $t_{1/2}$ de eliminación tras la administración intravenosa fue de aproximadamente 4,9 h. Parece existir un efecto edad dependiente sobre la farmacocinética del maropitant en gatos, ya que las crías presentan un aclaramiento mayor que los adultos.

Durante los estudios clínicos, las concentraciones plasmáticas de maropitant mostraron eficacia 1 hora después de la administración.

La biodisponibilidad del maropitant tras la administración subcutánea en gatos fue del 91,3 %. El maropitant muestra una cinética lineal cuando se administra por vía subcutánea dentro del intervalo de dosis de 0,25-3 mg/kg.

Tras la administración subcutánea de dosis repetidas de 1 mg/kg de peso vivo una vez al día durante cinco días consecutivos, la acumulación fue del 250 %. El maropitant experimenta un efecto de metabolismo hepático por el citocromo P450 (CYP). Se identificaron las enzimas relacionadas con CYP1A y CYP3A como las isoformas felinas implicadas en la biotransformación hepática del maropitant.

El aclaramiento renal y el fecal son vías de eliminación de maropitant menores, con menos del 1 % en forma de maropitant detectado en la orina o las heces tras la subcutánea de una dosis de 1 mg/kg. En cuanto al metabolito principal, el 10,4 % del maropitant administrado se recuperó en la orina y el 9,3 % en las heces. Se calcula que la unión del maropitant a las proteínas plasmáticas en los gatos es del 99,1 %.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Betadex sulfobutiléter de sodio
Alcohol bencílico (E1519)
Ácido cítrico anhidro
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
4 años.

Periodo de validez después de abierto el vial: 56 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

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.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3733 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Enero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.