

ANEXO I
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL
MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emevet 16 mg comprimidos masticables para perros
Emevet 24 mg comprimidos masticables para perros
Emevet 60 mg comprimidos masticables para perros
Emevet 160 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	16 mg
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	24 mg
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	60 mg
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	160 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Croscarmelosa sódica
Sílice, coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Sabor a pollo

Comprimidos de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondos y convexos, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados.

El comprimido masticable se puede dividir en mitades o cuartas partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia en perros.
Prevención del vómito inducido por mareo en el viaje en perros.
Prevención y tratamiento del vómito, en combinación con solución de maropitant inyectable y con otras medidas complementarias en perros.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Los vómitos pueden estar asociados a procesos graves, muy debilitantes, incluyendo obstrucciones gastrointestinales, por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado.

Se ha demostrado que los comprimidos masticables de maropitant son eficaces en el tratamiento de la emesis, sin embargo, cuando los vómitos son muy frecuentes, el maropitant administrado por vía oral puede que no se absorba antes de que tenga lugar el siguiente vómito. Por lo tanto, se recomienda iniciar el tratamiento de la emesis con solución de maropitant inyectable.

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. La seguridad de maropitant en tratamientos de más de 5 días no se ha investigado en la especie de destino (es decir, perros jóvenes que sufren enteritis viral). En caso de que se considere necesario un tratamiento por un periodo superior a 5 días, se debe implementar un seguimiento cuidadoso de los posibles efectos adversos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 16 semanas para dosis de 8 mg/kg (mareo en el viaje), y en perros de menos de 8 semanas para dosis de 2 mg/kg (vómitos), así como en perras durante la gestación o lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

El maropitant se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, debe usarse con precaución en perros con alteraciones hepáticas. El 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 vigilar cuidadosamente la función hepática, además de cualquier acontecimiento adverso.

Este medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardíacas, ya que el maropitant tiene afinidad por los canales iónicos del calcio (Ca) y del potasio (K). En un estudio realizado en perros beagle sanos que recibieron por vía oral 8 mg/kg, se observaron incrementos de aproximadamente un 10 % en el intervalo QT del electrocardiograma (ECG); sin embargo, es poco probable que este aumento tenga importancia clínica.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Conserve estos comprimidos masticables fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Desórdenes neurológicos (p.ej. ataxia, convulsiones, ataques, temblor muscular) Letargo

¹: Observado antes del viaje, normalmente en las dos horas posteriores a la administración de una dosis de 8 mg/kg.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 realizada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario no debe usarse junto 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 principios activos que también tienen alta afinidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para el vómito por mareo en el viaje se recomienda una comida ligera o aperitivo antes de la administración; debe evitarse un ayuno prolongado antes de la administración. No obstante, los comprimidos masticables de maropitant no deben administrarse envueltos o encapsulados en comida, ya que esto puede retrasar la disolución del comprimido masticable y, por consiguiente, el inicio del efecto.

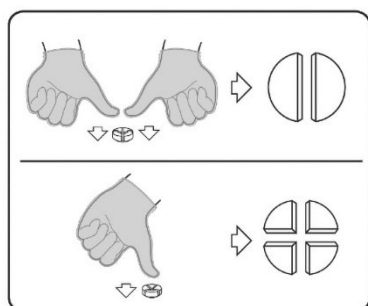
Debe observarse cuidadosamente a los perros después de la administración para asegurarse que se tragan cada uno de los comprimidos masticables.

Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia y el tratamiento y prevención de vómitos (excepto en caso de mareo en el viaje) (solo para perros de 8 semanas o más).

Para tratar o prevenir los vómitos, los comprimidos masticables de maropitant deben administrarse una vez al día, a una dosis de 2 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos masticables indicado en la tabla presentada a continuación. Los comprimidos masticables se pueden dividir a lo largo de la línea marcada en el comprimido.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa

(redondeada) hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con un pulgar sobre el centro del comprimido.

Para prevenir los vómitos, los comprimidos deben administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo que los comprimidos pueden administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis (p. ej. quimioterapia).

El maropitant puede usarse para tratar o prevenir los vómitos en forma de comprimidos masticables o con solución inyectable administrada una vez al día. La solución de maropitant inyectable puede administrarse durante un período de hasta cinco días y los comprimidos masticables de maropitant hasta durante 14 días.

Prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia			
Tratamiento y prevención de los vómitos (excepto en caso de mareo en el viaje)			
Peso del perro (kg)	Número de comprimidos masticables		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3 – 2,5	¼		
3,0 – 4,0	½		
4,1 – 8,0	1		
8,1 – 12,0		1	
12,1 – 24,0		2	
24,1 – 30,0			1
30,1 – 60,0			2

Para la prevención de vómitos inducidos por mareo en el viaje (solo para perros de 16 semanas o más).

Para tratar o prevenir los vómitos inducidos por mareo en el viaje, los comprimidos masticables de maropitant deben administrarse una vez al día, a una dosis de 8 mg de maropitant por kg de peso, usando el número de comprimidos masticables indicado en la tabla presentada a continuación. Los comprimidos masticables se pueden dividir a lo largo de las líneas marcadas en el comprimido.

Los comprimidos masticables deben administrarse al menos una hora antes de iniciar el viaje. El efecto antiemético persiste durante al menos 12 horas, por lo que puede ser conveniente la administración la noche anterior a un viaje cuando este se va a realizar por la mañana temprano. El tratamiento puede repetirse durante un máximo de dos días consecutivos.

Prevención del mareo en el viaje				
Peso del perro (kg)	Número de comprimidos masticables			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		½		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		

6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				½
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los comprimidos masticables de maropitant fueron bien tolerados cuando se administraron durante 15 días a dosis de hasta 10 mg/kg de peso al día.

Cuando el medicamento veterinario se ha administrado a dosis superiores a 20 mg/kg, se han observado signos clínicos que incluyen vómitos tras la primera administración, exceso de salivación y heces acuosas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA04AD90

4.2 Farmacodinamia

El vómito es un proceso complejo coordinado a nivel central por el centro del vómito. Este centro consta de varios núcleos del tallo cerebral (área postrema, nucleus tractus solitarius, núcleo motor dorsal del nervio vago) que reciben e integran estímulos sensoriales procedentes de fuentes centrales y periféricas y estímulos químicos procedentes de la circulación y del líquido cefalorraquídeo.

El maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinina 1 (NK₁), que actúa inhibiendo la unión de la sustancia P, un neuropéptido de la familia de las taquiquininas. La sustancia P se encuentra en concentraciones significativas en los núcleos que constituyen el centro del vómito y se considera el neurotransmisor clave implicado en los vómitos. Mediante la inhibición de 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. Varios estudios *in vivo* realizados en perros demostraron la eficacia antiemética del maropitant frente a agentes eméticos centrales y periféricos, incluidos la apomorfina, el cisplatino y el jarabe de ipecacuana.

El maropitant no es sedante y no debe usarse como sedante para el mareo en el viaje.

El maropitant es eficaz frente a los vómitos. Durante el tratamiento podrían mantenerse los signos de náuseas, incluyendo salivación excesiva y letargo.

4.3 Farmacocinética

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis oral de 2 mg/kg de peso corporal a perros se caracterizó por una concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) en plasma de aproximadamente 81 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 1,9 horas tras la administración ($T_{m\acute{a}x}$). Las concentraciones máximas fueron seguidas de un descenso de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ($t_{1/2}$) de 4,03 horas.

A una dosis de 8 mg/kg, se alcanzó una $C_{m\acute{a}x}$ de 776 ng/ml 1,7 horas después de la administración. La semivida de eliminación a 8 mg/kg fue de 5,47 horas.

La variación cinética interindividual puede ser grande, de hasta un 70 % CV para el AUC.

Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant mostraron eficacia 1 hora después de la administración. Las estimaciones de la biodisponibilidad oral de maropitant fueron del 23,7 % con 2 mg/kg y del 37,0 % con 8 mg/kg. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) determinado después de la administración intravenosa de 1-2 mg/kg variaba de aproximadamente 4,4 a 7,0 l/kg. El maropitant presenta una farmacocinética no lineal (el AUC aumenta más que proporcionalmente con el aumento de la dosis) cuando se administra por vía oral en el intervalo de dosificación de 1-16 mg/kg.

Después de la administración oral repetida durante cinco días consecutivos de una dosis diaria de 2 mg/kg, la acumulación fue del 151 %. Después de la administración oral repetida durante dos días consecutivos de una dosis diaria de 8 mg/kg, la acumulación fue del 218 %. El maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. CYP2D15 y CYP3A12 se identificaron como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática del maropitant.

El aclaramiento renal supone una vía de eliminación menor, con menos del 1 % detectado en la orina en forma de maropitant o su metabolito principal tras la administración de una dosis oral de 8 mg/kg. La unión del maropitant a las proteínas plasmáticas en los perros es superior al 99 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Si los comprimidos se han dividido, cualquier parte restante deberá volverse a guardar en el blíster y administrarse en la siguiente toma. Los comprimidos divididos por la mitad o en cuartos que sobren deben desecharse después de tres días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Cualquier parte del comprimido dividido que no se haya usado debe introducirse de nuevo en el blíster abierto y guardar el blíster dentro de su caja.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio [PVC/Alu/oPA]-aluminio, con 10 comprimidos masticables en cada blíster.
Blíster de aluminio [PVC/Alu/oPA]-aluminio, con 4 comprimidos masticables en cada blíster.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 comprimidos masticables

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/343/001-028

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/06/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emevet 16 mg comprimidos masticables
Emevet 24 mg comprimidos masticables
Emevet 60 mg comprimidos masticables
Emevet 160 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	16 mg
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	24 mg
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	60 mg
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	160 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

4 comprimidos masticables
10 comprimidos masticables
12 comprimidos masticables
30 comprimidos masticables
40 comprimidos masticables
50 comprimidos masticables
100 comprimidos masticables

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 3 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/343/001-028

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

BLÍSTER de aluminio [PVC/Alu/oPA]-aluminio

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emevet



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

16 mg maropitant

24 mg maropitant

60 mg maropitant

160 mg maropitant

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Emevet 16 mg comprimidos masticables para perros
Emevet 24 mg comprimidos masticables para perros
Emevet 60 mg comprimidos masticables para perros
Emevet 160 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	16 mg
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	24 mg
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	60 mg
Maropitant (como citrato de maropitant monohidrato)	160 mg

Comprimido masticable de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados.

El comprimido masticable se puede dividir en mitades y cuartas partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia en perros.
Prevención del vómito inducido por mareo en el viaje en perros.
Prevención y tratamiento del vómito, en combinación con solución de maropitant inyectable y con otras medidas complementarias en perros.

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 gastrointestinales, por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado.

Se ha demostrado que los comprimidos masticables de maropitant son eficaces en el tratamiento de la emesis, sin embargo, cuando los vómitos son muy frecuentes, el maropitant administrado por vía oral puede que no se absorba antes de que tenga lugar el siguiente vómito. Por lo tanto, se recomienda iniciar el tratamiento de la emesis con solución de maropitant inyectable.

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. La seguridad de maropitant en tratamientos de más de 5 días en la especie de destino no se ha investigado (es decir, perros jóvenes que sufren enteritis viral). En caso de que se considere necesario un tratamiento por un periodo superior a 5 días, se debe implementar un seguimiento cuidadoso de los posibles acontecimientos adversos.

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 16 semanas para dosis de 8 mg/kg (mareo en el viaje), y en perros de menos de 8 semanas para dosis de 2 mg/kg (vómitos), así como en perras durante la gestación o lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

El maropitant se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, debe usarse con precaución en perros con alteraciones hepáticas. El 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 vigilar cuidadosamente la función hepática, además de cualquier acontecimiento adverso.

Este medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardíacas, ya que el maropitant tiene afinidad por los canales iónicos del calcio (Ca) y del potasio (K). En un estudio realizado en perros beagle sanos que recibieron por vía oral 8 mg/kg, se observaron incrementos de aproximadamente un 10 % en el intervalo QT del electrocardiograma (ECG); sin embargo, es poco probable que este aumento tenga importancia clínica.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Conserve estos comprimidos masticables fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a maropitant deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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 realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe usarse junto 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 principios activos que también tienen alta afinidad.

Sobredosificación:

Los comprimidos masticables de maropitant fueron bien tolerados cuando se administraron durante 15 días a dosis de hasta 10 mg/kg de peso al día.

Cuando el medicamento veterinario se ha administrado a dosis superiores a 20 mg/kg, se han observado signos clínicos que incluyen vómitos tras la primera administración, exceso de salivación y heces

acuosas.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Desórdenes neurológicos (p.ej. ataxia (incoordinación, convulsiones, ataques, temblor muscular) Letargo

¹: Observado antes del viaje, normalmente en las dos horas posteriores a la administración de una dosis de 8 mg/kg.

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: {descripción del sistema nacional de notificación}.

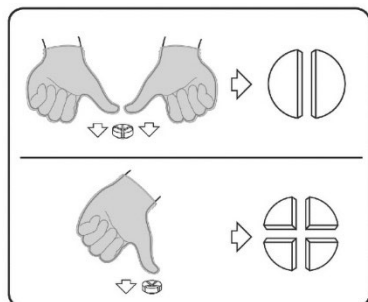
8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Para la prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia y el tratamiento y prevención de vómitos (excepto en caso de mareo en el viaje) (solo para perros de 8 semanas o más).

Para tratar o prevenir los vómitos, los comprimidos masticables de maropitant deben administrarse una vez al día, a una dosis de 2 mg de maropitant por kg de peso corporal, usando el número de comprimidos masticables indicado en la tabla presentada a continuación. Los comprimidos masticables se pueden dividir a lo largo de la línea marcada en el comprimido.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con un pulgar sobre el centro del comprimido.

Para prevenir los vómitos, los comprimidos deben administrarse con más de una hora de antelación. La duración del efecto es de aproximadamente 24 horas, por lo que los comprimidos pueden administrarse la noche previa a la administración de un agente que pueda producir emesis (p. ej. quimioterapia).

El maropitant puede usarse para tratar o prevenir los vómitos en forma de comprimidos masticables o con solución inyectable administrada una vez al día. La solución de maropitant inyectable puede administrarse durante un período de hasta cinco días y los comprimidos masticables de maropitant hasta durante 14 días.

Prevención de las náuseas inducidas por quimioterapia			
Tratamiento y prevención de los vómitos (excepto en caso de mareo en el viaje)			
Peso del perro (kg)	Número de comprimidos masticables		
	16 mg	24 mg	60 mg
1,3 – 2,5	¼		
3,0 – 4,0	½		
4,1 – 8,0	1		
8,1 – 12,0		1	
12,1 – 24,0		2	
24,1 – 30,0			1
30,1 – 60,0			2

Para la prevención de vómitos inducidos por mareo en el viaje (solo para perros de 16 semanas o más).

Para tratar o prevenir los vómitos inducidos por mareo en el viaje, los comprimidos masticables de maropitant deben administrarse una vez al día, a una dosis de 8 mg de maropitant por kg de peso corporal, usando el número de comprimidos masticables indicado en la tabla presentada a continuación. Los comprimidos masticables se pueden dividir a lo largo de la línea marcada en el comprimido.

Los comprimidos masticables deben administrarse al menos una hora antes de iniciar el viaje. El efecto antiemético persiste durante al menos 12 horas, por lo que puede ser conveniente la administración la noche anterior a un viaje cuando este se va a realizar por la mañana temprano. El tratamiento puede repetirse durante un máximo de dos días consecutivos.

Prevención del mareo en el viaje				
Peso del perro (kg)	Número de comprimidos masticables			
	16 mg	24 mg	60 mg	160 mg
1,0 – 1,5		½		
1,6 – 2,0	1			
2,1 – 3,0		1		
3,1 – 4,0	2			
4,1 – 6,0		2		
6,1 – 7,5			1	
7,6 – 10,0				½
10,1 – 15,0			2	
15,1 – 20,0				1
20,1 – 30,0				1½
30,1 – 40,0				2
40,1 – 60,0				3

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para el vómito por mareo en el viaje se recomienda una comida ligera o aperitivo antes de la administración, debe evitarse un ayuno prolongado antes de la administración. No obstante, los comprimidos masticables de maropitant no deben administrarse envueltos o encapsulados en comida, ya que esto puede retrasar la disolución del comprimido masticable y, por consiguiente, el inicio del efecto.

Debe observarse cuidadosamente a los perros después de la administración para asegurarse que se tragan cada uno de los comprimidos.

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 utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Si los comprimidos se han dividido, cualquier parte restante deberá volverse a guardar en el blíster abierto, manteniendo el blíster dentro de su caja original y administrarse en la siguiente toma. Los comprimidos divididos por la mitad o en cuartos que sobren deben desecharse después de tres 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 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

EU/2/25/343/001-028

Blíster de aluminio [PVC/Alu/oPA]-aluminio, con 10 comprimidos masticables en cada blíster.
Blíster de aluminio [PVC/Alu/oPA]-aluminio, con 4 comprimidos masticables en cada blíster.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 4, 10, 12, 30, 40, 50, 100 comprimidos masticables

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemania

Tel: +49 (0)5136 60660

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Eesti

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ
120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas
Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
(Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

Duggan Veterinary Supplies

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgium/Belgien
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: +43 3136 55667

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas
Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Slovenija

TPR d.o.o.

Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles,
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE
Tel:+353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5, EE-76505 Saue,
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5, EE-76505 Saue
Estija
Tel: +372 6 709 006

Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL
HEALTH OY
PL 27,
FI-13721 PAROLA
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
E-mail:
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

VM PHARMA AB
BOX 45010,
SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail:
biverkningar@vetmedic.se

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies
Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles,
Co. Tipperary, E41 E7K7, IE
Tel:+353 (0) 504 43169
pv@dugganvet.ie