

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prevomax 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio activo:

Maropitant 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	11,1 mg
Betadex sulfobutiléter de sodio	
Ácido cítrico, anhidro	
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de incolora a amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Perros

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 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 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).

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 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:

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

Lávese las manos después de utilizar el medicamento. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Se ha demostrado en estudios de laboratorio que el maropitant puede causar irritación ocular. En caso de exposición accidental de los ojos, lávelos con abundante agua y acuda al médico.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: perros, gatos

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor en el lugar de la inyección ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico (alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de las membranas mucosas) Letargo Ataxia, convulsiones, epilepsias, temblor muscular
Frecuencia no determinada	Dolor en el lugar de la inyección ^b

^a en gatos: de moderado a grave (en aproximadamente un tercio de los gatos) cuando se inyecta subcutáneamente.

^b en perros: cuando se inyecta subcutáneamente.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Véase la sección 'Datos de contacto' del prospecto.

3.7 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El 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.

3.9 Posología y vías 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 una utilización segura en las especies de destino» (sección 3.5).

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

Aparte de las reacciones transitorias en el lugar de inyección tras la administración subcutánea, el maropitant fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes a los que se inyectaron a diario hasta 5 mg/kg de peso vivo (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.

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

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 nervio 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.

4.3 Farmacocinética

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 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 56 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

5.4 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.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/211/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/06/2017

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

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes 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>).

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

Prevomax 10 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml de maropitant

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intravenosa.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 56 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/211/001 10 ml
EU/2/17/211/002 20 ml
EU/2/17/211/003 25 ml
EU/2/17/211/004 50 ml

15. NÚMERO DE LOTE

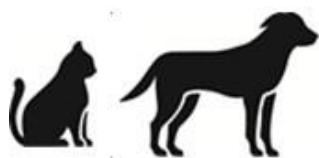
Lot{número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vidrio

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prevomax



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg/ml de maropitant

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 56 días.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Prevomax 10 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

1 ml contiene:

Principio activo:

Maropitant 10 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 11,1 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 la cinetosis.
- 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 la cinetosis.
- Para el tratamiento de los vómitos, en combinación con otras medidas complementarias.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los vómitos pueden asociarse a procesos graves y muy debilitantes, y debe investigarse la causa. Los medicamentos como Prevomax deben utilizarse junto con otras medidas complementarias, como

el control de la dieta y la terapia de reposición de líquidos, siguiendo las recomendaciones del veterinario.

El maropitant se metaboliza en el hígado y, por lo tanto, debe usarse con precaución en perros y gatos con enfermedad hepática. Prevomax debe usarse con precaución en animales que padezcan o tengan predisposición a las enfermedades cardíacas.

No se recomienda el uso de Prevomax solución inyectable frente a 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 lo tanto, se recomienda administrar este medicamento veterinario antes de la administración del quimioterápico.

Gatos:

La eficacia del maropitant 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 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. El veterinario responsable deberá hacer una evaluación de los riesgos y beneficios antes de usar este medicamento veterinario en perros de menos de 8 semanas, en gatos de menos de 16 semanas, o en perras o gatas durante la gestación o la lactancia.

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 utilizar el medicamento. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Se ha demostrado que el maropitant puede producir irritación ocular; en caso de exposición accidental de los ojos, lávelos con abundante agua y acuda al médico.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

Aparte de reacciones transitorias en el lugar de inyección tras la administración subcutánea, el maropitant fue bien tolerado en perros y gatos jóvenes a los que se inyectaron a diario hasta 5 mg/kg peso vivo (5 veces la dosis recomendada) durante 15 días consecutivos (3 veces la duración de administración recomendada). No se han presentado datos de sobredosis en gatos adultos.

Incompatibilidades principales:

Prevomax no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa, ya que no se ha analizado su compatibilidad con otros productos.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: perros, gatos

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor en el lugar de la inyección ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico (alérgico, urticaria, eritema, colapso, disnea, palidez de las membranas mucosas) Letargo Ataxia, convulsiones, epilepsias, temblor muscular
Frecuencia no determinada	Dolor en el lugar de la inyección ^b

^a en gatos: de moderado a grave (en aproximadamente un tercio de los gatos) cuando se inyecta subcutáneamente.

^b 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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía subcutánea o intravenosa en perros y gatos.

La solución inyectable de Prevomax debe inyectarse 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). El tratamiento puede repetirse durante un máximo de cinco días consecutivos. Cuando se administre por vía intravenosa, Prevomax se debe administrar en un único bolo sin mezclarlo con ningún otro líquido.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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.

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 podrían ser suficientes dosis más bajas de las recomendadas en administraciones repetidas.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

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 vial: 56 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

Números de autorización de comercialización:

EU/2/17/211/001-004

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos
Tel.: +31 348 563434

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos