

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vominil 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Maropitant (come maropitant citrato monoidrato) 10 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
n-Butanolo	22,00 mg
Beta-ciclodestrina solfobutil etere (SBECD)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile limpida, incolore o quasi incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e del vomito perioperatori e il miglioramento del recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso della morfina, agonista del recettore  $\mu$ -oppioide.

Gatti

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti comprese le ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare una appropriata indagine diagnostica.

La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati assieme con altre tecniche veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluidoterapia mentre ci si occupa di identificare le cause che stanno alla base del vomito.

Non è raccomandato l'uso del medicinale veterinario contro il vomito causato da cinetosi.

Cani:

Sebbene sia stato dimostrato che maropitant è efficace sia nel trattamento che nella prevenzione del vomito indotto dalla chemioterapia, si è dimostrato più efficace se utilizzato nella prevenzione. Quindi si raccomanda di somministrare l'antiemetico prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

Gatti:

L'efficacia di maropitant nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale veterinario in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, e in cagne e gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi reazione avversa, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nell'organismo a causa di saturazione metabolica.

Questo medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato con cautela in animali affetti da malattie cardiache o con predisposizione verso queste in quanto il maropitant ha affinità verso i canali degli ioni Ca e K. In uno studio su cani beagle sani a cui sono stati somministrati per via orale 8 mg/kg, è stato osservato un aumento di circa 10% dell'intervallo QT dell'ECG; tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione per via sottocutanea, può essere necessario applicare adeguate misure di contenimento. La somministrazione del medicinale veterinario a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle. Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Lavare immediatamente la pelle dopo l'esposizione con abbondante acqua. Se si sviluppano sintomi quali eruzione cutanea dopo l'esposizione accidentale, consultare un medico e mostrare queste avvertenze.

Questo medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Il maropitant è un antagonista del recettore della neurochinina-1 (NK1) che agisce nel sistema nervoso centrale. L'auto-iniezione o ingestione accidentale può portare a nausea, capogiro e sonnolenza. Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di ingestione o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

#### Cani e gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Dolore al sito di inoculo*
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di tipo anafilattico, edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide; Letargia; Disturbi neurologici (ad es. atassia, convulsioni, crisi epilettriche, tremore muscolare)

\*Può presentarsi quando somministrato per via sottocutanea. In circa un terzo dei gatti si osserva una risposta all'iniezione da moderata a grave.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo "recapiti" del foglietto illustrativo.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile, in quanto non sono stati condotti studi conclusivi di tossicità riproduttiva in nessuna specie animale.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso sottocutaneo o endovenoso.

Iniettare questo medicinale veterinario per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) fino a 5 giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di questo medicinale veterinario deve essere effettuata in bolo singolo senza miscelare il medicinale veterinario con altri fluidi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Per la prevenzione del vomito, questo medicinale veterinario deve essere somministrato più di 1 ora in anticipo. La durata dell'effetto è di circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte prima della somministrazione di un agente che può causare vomito per es. chemioterapia.

A causa della ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo di maropitant nell'organismo dopo somministrazioni giornaliere ripetute, in alcuni individui e quando viene ripetuta la dose possono essere sufficienti dosaggi più bassi di quelli indicati.

Per la somministrazione tramite iniezione sottocutanea, vedere anche "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione" (paragrafo 3.5).

Il tappo di gomma può essere perforato in sicurezza fino a 100 volte.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

A parte reazioni transitorie al sito di iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, il maropitant è stato ben tollerato in cani e gatti giovani trattati giornalmente con dosi fino a 5 mg/kg (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati relativi al sovradosaggio in gatti adulti.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QA04AD90**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il vomito è un processo complesso coordinato centralmente dal centro emetico. Questo centro è composto da numerosi nuclei del tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo motore dorsale del vago) che ricevono ed integrano gli stimoli sensoriali da fonti centrali e periferiche e gli stimoli chimici dal circolo ematico e dal fluido cerebro-spinale.

Il maropitant è un antagonista del recettore della neurochinina 1 (NK1) che agisce inibendo il legame della sostanza P, un neuropeptide della famiglia delle tachichinine. La sostanza P è rinvenuta in concentrazioni significative nei nuclei che fanno parte del centro emetico ed è considerata il principale neurotrasmettitore coinvolto nel vomito. Inibendo il legame della sostanza P all'interno del centro emetico, il maropitant è efficace nei confronti delle cause di vomito neurali e umorali (centrali e periferiche).

Numerose prove *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK1 con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P.

Il maropitant è efficace contro il vomito. L'attività antiemetica del maropitant è stata dimostrata in studi sperimentali nei confronti di emetici centrali e periferici compresi apomorfina, cisplatino e sciroppo di ipecacuana (cani) e xilazina (gatti).

I sintomi di nausea nei cani inclusi la eccessiva salivazione e la letargia possono persistere dopo il trattamento.

### **4.3 Farmacocinetica**

## **Cani**

Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) di circa 92 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0,75 ore dopo la somministrazione ( $T_{max}$ ). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) di 8,84 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 363 ng/ml. Il volume di distribuzione allo stato stazionario ( $V_{ss}$ ) era di 9,3 l/kg e la clearance sistemica era di 1,5 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione  $t_{1/2}$  a seguito di una dose per via endovenosa era di 5,8 ore circa.

Durante gli studi clinici i livelli plasmatici di maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione. La biodisponibilità di maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei cani era pari al 90,7%. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,5 e 2 mg/kg.

In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1 mg/kg di peso corporeo l'accumulo è stato del 146%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). CYP2D15 e CYP3A12 sono le isoforme canine coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

La clearance renale rappresenta una via minore di eliminazione, meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine come maropitant o come il suo principale metabolita. Nel cane il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è superiore al 99%.

## **Gatti**

Nei gatti, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) di circa 165 ng/ml; questa concentrazione viene raggiunta in media in 0,32 ore (19 min) dopo la somministrazione ( $T_{max}$ ). Alle concentrazioni di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con una emivita apparente di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) di 16,8 ore. A seguito di una singola dose di 1 mg/kg per via endovenosa, la concentrazione plasmatica iniziale era di 1040 ng/ml. Il volume di distribuzione allo stato stazionario ( $V_{ss}$ ) era di 2,3 l/kg e la clearance sistemica era di 0,51 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione  $t_{1/2}$  a seguito di una dose per via endovenosa era di 4,9 ore circa. Sembra esserci un effetto correlato all'età sulla farmacocinetica del maropitant nei gatti, in quanto i gattini hanno una clearance più alta degli adulti.

Durante gli studi clinici i livelli plasmatici di maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità di maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei gatti era pari al 91,3%. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,25 e 3 mg/kg.

In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1 mg/kg di peso corporeo l'accumulo è stato del 250%. Il maropitant è metabolizzato a livello epatico dal citocromo P450 (CYP). Gli enzimi correlati a CYP1A e CYP3A sono le isoforme feline coinvolte nella biotrasformazione epatica del maropitant.

Le clearance renale e fecale rappresentano vie minori di eliminazione, meno dell'1% di una dose pari a 1 mg/kg somministrata per via sottocutanea è presente nelle urine o nelle feci come maropitant. Il 10,4% e 9,3% della dose di maropitant è presente come principale metabolita rispettivamente nelle urine e nelle feci. Nei gatti, il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è pari al 99,1%.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario 28 giorni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non congelare.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino di vetro di tipo I (Ph. Eur.) di color ambra, contenente 10 ml, 25 ml o 50 ml di soluzione iniettabile, chiuso con un tappo in gomma clorobutilica di tipo I (Ph. Eur) e una capsula di chiusura in alluminio a strappo o a scatto in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 fiala (10 ml)

Scatola di cartone con 1 fiala (25 ml)

Scatola di cartone con 1 fiala (50 ml)

Scatola di cartone con 5 fiale (10 ml)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VetViva Richter GmbH

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 fiala da 10 ml: AIC 105721017

Scatola di cartone con 1 fiala da 25 ml: AIC 105721029

Scatola di cartone con 1 fiala da 50 ml: AIC 105721031

Scatola di cartone con 5 fiale da 10 ml: AIC 105721043

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: luglio 2023

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Luglio 2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vominil 10 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Maropitant 10 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
5 x 10 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane, gatto

**5. INDICAZIONI**

-

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo o endovenoso.

**7. TEMPI DI ATTESA**

-

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VetViva Richter

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 fiala da 10 ml: AIC 105721017

Scatola di cartone con 1 fiala da 25 ml: AIC 105721029

Scatola di cartone con 1 fiala da 50 ml: AIC 105721031

Scatola di cartone con 5 fiale da 10 ml: AIC 105721043

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura  
OTTICA D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino in vetro di color ambra da 10 ml, 25 ml, 50 ml, chiuso con un tappo in gomma clorobutilica e una capsula di chiusura in alluminio

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vominil



Cane, gatto

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Maropitant 10 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro...

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Vominil 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Maropitant (come maropitant citrato monoidrato) 10 mg

**Eccipienti:**

n-Butanolo 22 mg

Soluzione iniettabile limpida, incolore o quasi incolore.

### 3. Specie di destinazione

Cane, gatto

### 4. Indicazioni per l'uso

Cani

- Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta dalla chemioterapia.
- Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.
- Per la prevenzione della nausea e del vomito perioperatori e il miglioramento del recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso della morfina, agonista del recettore  $\mu$ -oppioide.

Gatti

- Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti dalla cinetosi.
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il vomito può essere associato a patologie gravi e molto debilitanti comprese le ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare una appropriata indagine diagnostica.

La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati assieme con altre tecniche veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluidoterapia mentre ci si occupa di identificare le cause che stanno alla base del vomito.

Non è raccomandato l'uso del medicinale veterinario contro il vomito causato da cinetosi.

**Cani:**

Sebbene sia stato dimostrato che maropitant è efficace sia nel trattamento che nella prevenzione del vomito indotto dalla chemioterapia, si è dimostrato più efficace se utilizzato nella prevenzione. Quindi si raccomanda di somministrare l'antiemetico prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

**Gatti:**

L'efficacia di maropitant nella riduzione della nausea è stata dimostrata in studi basati su un modello (nausea indotta da xilazina).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale veterinario in cani di età inferiore a 8 settimane, o in gatti di età inferiore a 16 settimane, e in cagne e gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi reazione avversa, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nell'organismo a causa di saturazione metabolica.

Questo medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato con cautela in animali affetti da malattie cardiache o con predisposizione verso queste in quanto il maropitant ha affinità verso i canali degli ioni Ca e K. In uno studio su cani beagle sani a cui sono stati somministrati per via orale 8 mg/kg, è stato osservato un aumento di circa 10% dell'intervallo QT dell'ECG; tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

A causa di frequenti episodi di dolore transitorio durante l'iniezione per via sottocutanea, può essere necessario applicare adeguate misure di contenimento. La somministrazione del medicinale veterinario a temperatura refrigerata può ridurre il dolore al sito di iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle. Le persone con nota ipersensibilità al maropitant devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Lavare immediatamente la pelle dopo l'esposizione con abbondante acqua. Se si sviluppano sintomi quali eruzione cutanea dopo l'esposizione accidentale, consultare un medico e mostrare queste avvertenze.

Questo medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Il maropitant è un antagonista del recettore della neurochinina-1 (NK1) che agisce nel sistema nervoso centrale. L'auto-iniezione o ingestione accidentale può portare a nausea, capogiro e sonnolenza. Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di ingestione o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile, in quanto non sono stati condotti studi conclusivi di tossicità riproduttiva in nessuna specie animale.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

Il maropitant si lega in modo elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad alto legame.

#### Sovradosaggio:

A parte reazioni transitorie al sito di iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, il maropitant è stato ben tollerato in cani e gatti giovani trattati giornalmente con dosi fino a 5 mg/kg (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati relativi al sovradosaggio in gatti adulti.

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Cani, gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):

Dolore al sito di inoculo\*

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni di tipo anafilattico, edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide. Letargia. Disturbi neurologici (ad es. atassia, convulsioni, crisi epilettiche, tremore muscolare)

\*Può presentarsi quando somministrato per via sottocutanea. In circa un terzo dei gatti si osserva una risposta all'iniezione da moderata a grave.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso sottocutaneo o endovenoso.

Iniettare questo medicinale veterinario per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) fino a 5 giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di questo medicinale veterinario deve essere effettuata in bolo singolo senza miscelare il medicinale veterinario con altri fluidi.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 100 volte.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Per la prevenzione del vomito, questo medicinale veterinario deve essere somministrato più di 1 ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte prima della somministrazione di un agente che può causare vomito per es. chemioterapia.

A causa della ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo di maropitant nell'organismo dopo somministrazioni giornaliere ripetute, in alcuni individui e quando viene ripetuta la dose possono essere sufficienti dosaggi più bassi di quelli indicati.

Per la somministrazione tramite iniezione sottocutanea, vedere anche "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione".

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 fiala (10 ml)

Scatola di cartone con 1 fiala (25 ml)

Scatola di cartone con 1 fiala (50 ml)

Scatola di cartone con 5 fiale (10 ml)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Luglio 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4, 42010 Rio Saliceto (RE) Italy

Tel: + 39 0522640711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **17. Altre informazioni**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.