

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti (AT, CZ, ES, AT, CZ, ES, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, SK, UK)

Vetemex vet 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti (BE, DK, FI, SE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA 1 ml

contiene:

### Principio attivo:

Maropitant 10 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	11,1 mg
Beta-ciclodestrina solfobutil etere	
Acido citrico anidro	
Idrossido di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Cani

Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta da chemioterapia.

Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto da cinetosi.

Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

Per la prevenzione della nausea e del vomito preoperatori e per il miglioramento nel recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso di morfina agonista per i recettori  $\mu$ -oppioidi.

Gatti

Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti da cinetosi.

Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

### 3.3. Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4. Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato ad affezioni gravi e severamente debilitanti comprese ostruzioni

gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare appropriate indagini diagnostiche.

Nella buona pratica veterinaria, gli antiemetici devono essere utilizzati in associazione ad altre misure veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluidoterapia sostitutiva, andando contemporaneamente a individuare le cause alla base del vomito.

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

#### Cani

Sebbene sia stato dimostrato che il maropitant è efficace sia nel trattamento sia nella prevenzione dell'emesi indotta da chemioterapia, è risultato più efficace se utilizzato nella prevenzione. Pertanto, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

#### Gatti

L'efficacia del 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 accertata la sicurezza del maropitant in cani di età inferiore a 8 settimane o in gatti di età inferiore a 16 settimane, così come in cagne e gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato a livello del fegato e, pertanto, occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologia epatica. Durante un trattamento a lungo termine, la funzionalità epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi evento avverso, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nell'organismo per saturazione metabolica.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste, in quanto il maropitant ha affinità per 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 il 10% dell'intervallo QT dell'ECG; tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

A causa della frequente comparsa di dolore transitorio durante l'iniezione sottocutanea, è possibile che si debbano adottare adeguate misure contenitive sugli animali. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore dell'iniezione.

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

Maropitant è un antagonista del recettore della neurokinina-1 (NK1) che agisce nel sistema nervoso centrale. Il medicinale veterinario può quindi causare nausea, vertigini e sonnolenza in caso di autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle. Il contatto con la pelle dovrebbe quindi essere evitato. In caso di esposizione accidentale, lavare la zona interessata con abbondante acqua.

Il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità al maropitant e / o al benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi come eruzione cutanea dopo esposizione accidentale, consultare un medico e mostrare al medico questo avvertimento.

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Il contatto con gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6. Eventi avversi

Cani:

Frequenza	Reazioni avverse
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dolore al sito di iniezione*,
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, pallore delle membrane mucose); Disturbi neurologici come atassia, convulsioni/crisi epilettiche o tremore muscolare; Letargia.

\*In caso di iniezione per via sottocutanea

Gatti:

Frequenza	Reazioni avverse
Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore al sito di iniezione*, **
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, pallore delle membrane mucose); Disturbi neurologici come atassia, convulsioni/crisi epilettiche o tremore muscolare; Letargia.

\* In caso di iniezione per via sottocutanea: risposta da moderata a grave all'iniezione (in circa un terzo dei gatti).

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 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

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

### 3.8. Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

Il maropitant si lega a livello elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci a legame elevato.

### **3.9. Vie di somministrazione e posologia**

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

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

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

A causa dell'ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo del maropitant nell'organismo dopo una somministrazione ripetuta una volta al giorno, dosaggi inferiori a quanto raccomandato potrebbero essere sufficienti in alcuni soggetti e quando la dose è ripetuta.

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

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

A parte reazioni transitorie al sito d'iniezione a seguito di somministrazione sottocutanea, il maropitant è stato ben tollerato in cani e gatti giovani che hanno ricevuto iniezioni giornaliere con dosi fino a 5 mg/kg (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata raccomandata di somministrazione). Non sono stati presentati dati relativi a sovradosaggi 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**

### **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 e 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 (NK<sub>1</sub>) 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 NK<sub>1</sub> con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P.

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

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

### 4.3 Farmacocinetica

Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant dopo la somministrazione sottocutanea di una dose singola pari a 1 mg/kg di peso corporeo era caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) di circa 92 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0,75 ore dalla 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 all'equilibrio ( $V_{ss}$ ) 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 del maropitant hanno garantito l'efficacia a partire da 1 ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità del 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 stati identificati come 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 il maropitant o come il suo principale metabolita. Nel cane, il legame del 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, era 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 all'equilibrio ( $V_{ss}$ ) 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 cuccioli hanno una clearance più alta degli adulti.

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

La biodisponibilità del 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 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 forme 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 il maropitant. Il 10,4% e 9,3% della dose del maropitant è presente come principale metabolita rispettivamente nelle urine e nelle feci. Nei gatti, il legame del 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 miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

### **5.2. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

### **5.3. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Flaconcino di vetro ambrato di tipo I con tappo rivestito in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio in una scatola di cartone.  
Confezioni di 1 flaconcino da 10 ml, 20 ml, 25 ml o 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 105295012  
Flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 105295024  
Flaconcino da 25 ml - A.I.C. n. 105295036  
Flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 105295048

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

Data della prima autorizzazione: 02-03-2019

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

03/2023

**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 dell'Unione.**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone esterna

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Maropitant 10 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani, gatti

**5. INDICAZIONE(I)**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Usso sottocutaneo, uso endovenoso.

**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 56 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 105295012

Flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 105295024

Flaconcino da 25 ml - A.I.C. n. 105295036

Flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 105295048

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

Prevedere spazio per  
GTIN e Codice a barre  
D.M. 17/12/2007

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

**Flaconcino di vetro**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Maropitant 10 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 56 giorni.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### 2. Composizione

10. 1 ml contiene:

#### Principio attivo:

Maropitant 10 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	11,1 mg
Beta-ciclodestrina solfobutil etere	
Acido citrico anidro	
Idrossido di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro

### 3. Specie di destinazione

Cani e gatti.

### 4. Indicazioni per l'uso

Cani

Per il trattamento e la prevenzione della nausea indotta da chemioterapia.

Per la prevenzione del vomito ad eccezione di quello indotto da cinetosi.

Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

Per la prevenzione della nausea e del vomito preoperatori e per il miglioramento nel recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso di morfina agonista per i recettori  $\mu$ -oppioidi.

Gatti

Per la prevenzione del vomito e la riduzione della nausea, ad eccezione di quelli indotti da cinetosi.

Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali

Il vomito può essere associato ad affezioni gravi e severamente debilitanti comprese ostruzioni gastrointestinali; pertanto, occorre effettuare appropriate indagini diagnostiche.

Nella buona pratica veterinaria, gli antiemetici devono essere utilizzati in associazione ad altre misure veterinarie e di supporto, quali il controllo della dieta e la fluidoterapia sostitutiva, andando contemporaneamente a individuare le cause alla base del vomito.

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

#### Cani

Sebbene sia stato dimostrato che il maropitant è efficace sia nel trattamento sia nella prevenzione dell'emesi indotta da chemioterapia, è risultato più efficace se utilizzato nella prevenzione. Pertanto, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario prima della somministrazione dell'agente chemioterapico.

#### Gatti

L'efficacia del 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 accertata la sicurezza del maropitant in cani di età inferiore a 8 settimane o in gatti di età inferiore a 16 settimane, così come in cagne e gatte gravide o in allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Il maropitant è metabolizzato a livello del fegato e, pertanto, occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologia epatica. Durante un trattamento a lungo termine, la funzionalità epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi evento avverso, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nell'organismo per saturazione metabolica.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato con cautela in animali sofferenti di malattie cardiache o con predisposizione verso queste, in quanto il maropitant ha affinità per 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 il 10% dell'intervallo QT dell'ECG; tuttavia è improbabile che tale aumento abbia un significato clinico.

A causa della frequente comparsa di dolore transitorio durante l'iniezione sottocutanea, è possibile che si debbano adottare adeguate misure contenitive sugli animali. La somministrazione del prodotto a temperatura refrigerata può ridurre il dolore dell'iniezione.

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

Maropitant è un antagonista del recettore della neurokinina-1 (NK1) che agisce nel sistema nervoso centrale. Il medicinale veterinario può quindi causare nausea, vertigini e sonnolenza in caso di autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare irritazione alla pelle. Il contatto con la pelle dovrebbe quindi essere evitato. In caso di esposizione accidentale, lavare la zona interessata con abbondante acqua.

Il medicinale veterinario può causare sensibilizzazione cutanea. Le persone con nota ipersensibilità al maropitant e / o al benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi come eruzione cutanea dopo esposizione accidentale, consultare un medico e mostrare al medico questo avvertimento.

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Il contatto con gli occhi deve essere evitato. In caso di esposizione accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio 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

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

Il maropitant si lega a livello elevato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci a legame elevato.

#### Sovradosaggio

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

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

#### Incompatibilità principali

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

### **7. Eventi avversi**

Cani:

<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse</b>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dolore al sito di iniezione*,
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, pallore delle membrane mucose); Disturbi neurologici come atassia, convulsioni/crisi epilettiche o tremore muscolare; Letargia.

\*In caso di iniezione per via sottocutanea

Gatti:

<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse</b>
Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Dolore al sito di iniezione*, **
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, pallore delle membrane mucose); Disturbi neurologici come atassia, convulsioni/crisi epilettiche o tremore muscolare; Letargia.

\* In caso di iniezione per via sottocutanea: risposta da moderata a grave all'iniezione (in circa un terzo dei gatti).

<La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. 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 veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al <titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio> <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 <{dati del sistema nazionale}>.

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

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg di maropitant / kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) a cinque giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa del medicinale veterinario deve essere effettuata come singolo bolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.

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

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

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

A causa dell'ampia variabilità farmacocinetica e dell'accumulo del maropitant nell'organismo dopo una somministrazione ripetuta una volta al giorno, dosaggi inferiori a quanto raccomandato potrebbero essere sufficienti in alcuni soggetti e quando la dose è ripetuta.

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

Non pertinente.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flaconcino: 56 giorni. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **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.

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

Flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 105295012

Flaconcino da 20 ml - A.I.C. n. 105295024  
Flaconcino da 25 ml - A.I.C. n. 105295036  
Flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 105295048

Confezioni di 1 flaconcino da 10 ml, 20 ml, 25 ml o 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

03/2023

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

#### **16. Recapiti**

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania

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

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

#### **17. Altre informazioni**