

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetemex 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Maropitant 10 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	11,1 mg
Éter sulfobutil-betadex sódico	
Ácido cítrico, anidro	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolor a amarelo-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2. Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães

Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.

Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo provocado pelo movimento.

Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

Prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração de morfina (agonista dos recetores opiáceos μ).

Gatos

Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto os induzidos pelo enjoo provocado pelo movimento.

Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

3.3. Contraindicações

Não existem.

3.4. Advertências especiais

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes, incluindo obstruções gastrointestinais, pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

As Boas Práticas Veterinárias recomendam que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário no tratamento do vômito causado pelo enjoo provocado pelo movimento.

Cães:

Apesar de o maropitant ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da emese induzida pela quimioterapia, foi considerado mais eficaz se utilizado preventivamente. Por isso, é recomendada a administração do medicamento veterinário previamente à administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do maropitant na redução de náuseas foi demonstrada em estudos com modelo experimental (utilização de xilazina para a indução de náuseas).

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do maropitant não foi demonstrada em cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado, pelo que deve ser utilizado com precaução em animais com doença hepática. Uma vez que, num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido à saturação do metabolismo, deve ser implementada uma monitorização cuidadosa da função hepática e de eventuais acontecimentos adversos nos tratamentos de longa duração.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução em animais que sofram de doenças cardíacas ou tenham predisposição para essas doenças, dado o maropitant ter afinidade para os canais iónicos do cálcio e potássio. Num estudo conduzido em cães Beagle saudáveis, aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foram observados aumentos no intervalo QT de aproximadamente 10 % no ECG; no entanto, este aumento não parece ter significado clínico.

Devido à ocorrência frequente de dor transitória durante a injeção subcutânea, pode ser necessária a aplicação de medidas de contenção adequadas ao animal. A administração do medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor da injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O maropitant é um antagonista do recetor da neurocinina-1 (NK1) que atua no sistema nervoso central. Por conseguinte, o medicamento veterinário pode causar náuseas, tonturas e sonolência em caso de autoinjeção acidental. Se ocorrer autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele. O contacto com a pele deve, portanto, ser evitado. Em caso de exposição acidental, lavar a área afetada com muita água.

O medicamento veterinário pode causar sensibilização da pele. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant e / ou álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas como uma erupção cutânea após exposição acidental, procurar orientação médica e mostrar ao médico este aviso.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. O contacto com os olhos deve ser evitado. Em caso de exposição acidental, lavar os olhos com água em abundância e procurar assistência médica imediatamente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6. Eventos adversos

Cães

Frequência	Eventos adversos
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local da injeção *,
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (edema alérgico, urticária, eritema, colapso, dispneia, palidez das membranas mucosas); perturbações neurológicas como ataxia, convulsão/espasmo ou tremor muscular; letargia.

*quando injetado por via subcutânea

Gatos:

Frequência	Eventos adversos
Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local da injeção *,
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (edema alérgico, urticária, eritema, colapso, dispneia, palidez das membranas mucosas); perturbações neurológicas como ataxia, convulsão/espasmo ou tremor muscular; letargia.

*quando injetado por via subcutânea: resposta moderada a grave à injeção (em aproximadamente um terço dos gatos).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou ao respetivo representante local, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva conclusivos em nenhuma espécie animal.

3.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser utilizado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

3.9. Posologia e via de administração

Administração por via intravenosa ou subcutânea em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml/10 kg de peso corporal) até 5 dias consecutivos. A administração intravenosa do medicamento veterinário deve ser em bólus único, sem misturar o medicamento veterinário com outros líquidos.

Para prevenir o vômito, o medicamento veterinário deve ser administrado com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa provocar emese (por ex. quimioterapia).

Considerando a grande variação farmacocinética e que o maropitant se acumula no organismo após a repetição da administração diária, doses inferiores à recomendada podem ser suficientes em alguns animais e na repetição da administração.

Para a administração por via subcutânea, ver também as «Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo» (secção 3.5).

3.10. Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Excluindo as reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/kg (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não existem dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA04AD90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O vômito é um processo complexo coordenado centralmente pelo centro do vômito. Este centro é constituído por vários núcleos do tronco cerebral (*area postrema*, núcleo do trato solitário, núcleo motor dorsal do vago) que recebem e integram estímulos sensoriais de origem central e periférica e estímulos químicos provenientes da circulação e do líquido cefalorraquidiano.

O maropitant é um antagonista dos recetores da neurocinina 1 (NK₁) que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropéptido da família das taquicininas. A substância P encontra-se em concentrações significativas nos núcleos que constituem o centro do vômito e é considerada o neurotransmissor chave no processo do vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz contra as causas de vômito neuronais e humorais (centrais e periféricas).

Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK₁, exercendo um antagonismo funcional dose-dependente em relação à atividade da substância P.

O maropitant é eficaz contra o vômito. A eficácia antiemética do maropitant face a substâncias emetizantes de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha (cães) e a xilazina (gatos), foi demonstrada em estudos experimentais. Os sinais de náuseas em cães, incluindo salivação excessiva e letargia, podem manter-se após o tratamento.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cães:

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado por via subcutânea em cães, na dose única de 1 mg/kg de peso corporal, foi caracterizado por uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 0,75 horas após a administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente (t_{1/2}) de 8,84 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg, a concentração plasmática inicial foi de 363 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi de 9,3 l/kg e a depuração sistémica foi de 1,5 l/h/kg. A semivida de eliminação (t_{1/2}) após a administração intravenosa foi de aproximadamente 5,8 h.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em cães foi de 90,7 %. O maropitant revela uma cinética linear quando administrado subcutaneamente num

intervalo de doses entre 0,5–2 mg/kg.

Após repetição da administração por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 146 %. O maropitant é metabolizado a nível hepático pelo citocromo P450 (CYP). O CYP2D15 e o CYP3A12 foram identificados como as isoformas caninas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

A depuração renal é uma via de eliminação menor, aparecendo na urina, como maropitant ou como o seu metabolito principal, menos de 1 % de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. A ligação do maropitant às proteínas plasmáticas nos cães é superior a 99 %.

Gatos:

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado por via subcutânea em gatos, na dose única de 1 mg/kg de peso corporal, foi caracterizado por uma concentração plasmática máxima (C_{max}) de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentração foi atingida em média num período de 0,32 horas (19 minutos) após a administração (T_{max}). O pico de concentração foi seguido por um declínio na exposição sistémica com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 16,8 horas. Após a administração intravenosa de uma única dose de 1 mg/kg, a concentração plasmática inicial foi de 1040 ng/ml. O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) foi de 2,3 l/kg e a depuração sistémica foi de 0,51 l/h/kg. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) após a administração intravenosa foi de aproximadamente 4,9 h. Parece haver um efeito relacionado com a idade na farmacocinética do maropitant nos gatos, com os gatinhos a apresentarem valores de depuração superiores aos dos gatos adultos.

Durante os ensaios clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração.

A biodisponibilidade do maropitant após administração por via subcutânea em gatos foi de 91,3 %. O maropitant revela uma cinética linear quando administrado subcutaneamente num intervalo de doses entre 0,25–3 mg/kg.

Após repetição da administração por via subcutânea numa dose diária de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 250 %. O maropitant é metabolizado a nível hepático pelo citocromo P450 (CYP). O CYP1A e o CYP3A foram identificados como as isoformas felinas envolvidas na biotransformação hepática do maropitant.

As depurações renal e fecal são vias de eliminação menores para o maropitant, aparecendo na urina ou fezes como maropitant menos de 1 % de uma dose por via subcutânea de 1 mg/kg. Como metabolito principal, 10,4 % da dose do maropitant foi recuperada na urina e 9,3 % nas fezes. A ligação do maropitant às proteínas plasmáticas nos gatos foi estimada em 99,1 %.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros na mesma seringa.

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de tipo I fechado com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações: 1 frasco de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOMA DU TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1235/01/18RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de dezembro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

05/2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetemex 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml maropitant

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
25 ml
50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea, administração intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1235/01/18RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS
UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetemex

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Maropitant 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 56 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vetemex 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

1 ml contém:

Substância ativa:

Maropitant 10 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	11,1 mg
Éter sulfobutil-betadex sódico	
Ácido cítrico, anidro	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolor a amarelo-clara.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Cães

Tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.

Prevenção do vômito, exceto o induzido pelo enjoo provocado pelo movimento.

Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

Prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após administração de morfina (agonista dos recetores opiáceos μ).

Gatos

Prevenção do vômito e redução de náuseas, exceto os induzidos pelo enjoo provocado pelo movimento.

Tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O vômito pode estar associado a situações graves, severamente debilitantes, incluindo obstruções gastrointestinais, pelo que deve ser realizado um diagnóstico apropriado.

As Boas Práticas Veterinárias recomendam que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos veterinários e medidas de suporte, tais como dieta e fluidoterapia de substituição, enquanto se tratam as causas subjacentes ao vômito.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário no tratamento do vômito causado pelo enjoo provocado pelo movimento.

Cães:

Apesar de o maropitant ter demonstrado ser eficaz no tratamento e na prevenção da emese induzida pela quimioterapia, foi considerado mais eficaz se utilizado preventivamente. Por isso, é recomendada a administração do medicamento veterinário previamente à administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do maropitant na redução de náuseas foi demonstrada em estudos com modelo experimental (utilização de xilazina para a indução de náuseas).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do maropitant não foi demonstrada em cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O maropitant é metabolizado no fígado, pelo que deve ser utilizado com precaução em animais com doença hepática. Uma vez que, num período de tratamento de 14 dias, o maropitant se acumula no organismo devido à saturação do metabolismo, deve ser implementada uma monitorização cuidadosa da função hepática e de eventuais acontecimentos adversos nos tratamentos de longa duração.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução em animais que sofram de doenças cardíacas ou tenham predisposição para essas doenças, dado o maropitant ter afinidade para os canais iónicos do cálcio e potássio. Num estudo conduzido em cães Beagle saudáveis, aos quais foi administrada por via oral a dose de 8 mg/kg, foram observados aumentos no intervalo QT de aproximadamente 10 % no ECG; no entanto, este aumento não parece ter significado clínico.

Devido à ocorrência frequente de dor transitória durante a injeção subcutânea, pode ser necessária a aplicação de medidas de contenção adequadas ao animal. A administração do medicamento veterinário a uma temperatura refrigerada pode reduzir a dor da injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O maropitant é um antagonista do recetor da neurocinina-1 (NK1) que atua no sistema nervoso central. Por conseguinte, o medicamento veterinário pode causar náuseas, tonturas e sonolência em caso de autoinjeção accidental. Se ocorrer autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele. O contacto com a pele deve, portanto, ser evitado. Em caso de exposição accidental, lavar a área afetada com muita água.

O medicamento veterinário pode causar sensibilização da pele. Pessoas com hipersensibilidade

conhecida ao maropitant e / ou álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas como uma erupção cutânea após exposição accidental, procurar orientação médica e mostrar ao médico este aviso.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. O contacto com os olhos deve ser evitado. Em caso de exposição accidental, lavar os olhos com água em abundância e procurar assistência médica imediatamente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado não terem sido conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva conclusivos em nenhuma espécie animal.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser utilizado concomitantemente com antagonistas dos canais de cálcio, dado que o maropitant tem afinidade para os canais de cálcio.

O maropitant liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos com forte ligação.

Sobredosagem:

Excluindo as reações transitórias no local de injeção após administração subcutânea, o maropitant foi bem tolerado em cães e gatos jovens após injeções diárias de até 5 mg/kg (5 vezes a dose recomendada) durante 15 dias consecutivos (3 vezes a duração de administração recomendada). Não existem dados sobre a sobredosagem em gatos adultos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros na mesma seringa.

7. Eventos adversos

Cães

Frequência	Eventos adversos
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor no local da injeção *,
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (edema alérgico, urticária, eritema, colapso, dispneia, palidez das membranas mucosas); perturbações neurológicas como ataxia, convulsão/espasmo ou tremor muscular; letargia

*quando injetado por via subcutânea

Gatos:

Frequência	Eventos adversos
Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local da injeção *,
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático (edema alérgico, urticária, eritema, colapso, dispneia, palidez das membranas mucosas); perturbações neurológicas como ataxia, convulsão/espasmo ou tremor muscular; letargia.

*quando injetado por via subcutânea: resposta moderada a grave à injeção (em aproximadamente um terço dos gatos).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via intravenosa ou subcutânea em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg de maropitant/kg de peso corporal (1 ml/10 kg de peso corporal) até 5 dias consecutivos. A administração intravenosa do medicamento veterinário deve ser em bólus único, sem misturar o medicamento veterinário com outros líquidos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para prevenir o vômito, o medicamento veterinário deve ser administrado com antecedência superior a 1 hora. A duração do efeito é aproximadamente de 24 horas e, portanto, o tratamento pode ser efetuado na noite anterior à administração de um agente que possa provocar emese (por ex. quimioterapia).

Considerando a grande variação farmacocinética e que o maropitant se acumula no organismo após a repetição da administração diária, doses inferiores à recomendada podem ser suficientes em alguns animais e na repetição da administração.

Para a administração por via subcutânea, ver também as «Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo» (secção advertências especiais).

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 56 dias. Não administrar depois de expirado

o prazo de validade indicado no rótulo do frasco depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1235/01/18RFVPT

Frasco de vidro âmbar de tipo I fechado com tampa de borracha de bromobutilo revestida e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações: 1 frasco de 10 ml, 20 ml, 25 ml ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

17. Outras informações