

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vominil 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 10 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
n-Butanol	22,00 mg
Éter sulfobutil-betadex sódico (SBECD)	
Água para preparações injetáveis	

Solução injetável límpida, incolor ou quase incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães

- Para o tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Para a prevenção do vômito, exceto o que é induzido pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Para o tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.
- Para a prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após a administração de morfina (agonista dos recetores opiáceos μ).

Gatos

- Para a prevenção do vômito e a redução de náuseas, exceto os que são induzidos pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Para o tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

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 Médico Veterinárias recomendam que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos médico-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. Assim, recomenda-se administrar o antiemético antes da administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do maropitant na redução de náuseas foi demonstrada em estudos utilizando um modelo experimental (náusea induzida por xilazina).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Administrar 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, nos tratamentos a longo prazo devem ser implementadas medidas de monitorização cuidadosas da função hepática e de quaisquer eventos adversos.

O medicamento veterinário deve ser administrado 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 efetuado 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, estes aumentos não parecem 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 na injeção.

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

Este medicamento veterinário pode causar sensibilidade da pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição com grandes quantidades de água. Se desenvolver sintomas como uma erupção cutânea após uma exposição acidental, consulte um médico e mostre-lhe este aviso. Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de exposição acidental ao medicamento veterinário, lavar os olhos com água fresca abundante. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

O maropitant é um antagonista do recetor da neurocinina-1 (NK1) que atua no sistema nervoso central. A autoinjeção ou ingestão acidental poderá resultar em náuseas, tonturas e sonolência. Devem ser tomadas precauções a fim de evitar uma autoinjeção acidental. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local de injeção*
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de tipo anafilático, edema alérgico, urticária, eritema, colapso, dispneia, membranas mucosas pálidas; Letargia; Perturbações neurológicas (por. ex., ataxia, convulsão/ espasmo, tremor muscular)

* Poderá ocorrer quando administrado por via subcutânea. Aproximadamente em um terço dos gatos foi observada uma resposta moderada a grave à injeção.

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 secção «Detalhes de contacto» 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 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea ou intravenosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg/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 garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

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

Considerando a grande variação farmacocinética e o facto do maropitant se acumular no organismo após administração repetida uma vez por dia, doses inferiores às recomendadas podem ser suficientes em alguns animais e aquando da repetição da dose.

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

A rolha de borracha pode ser perfurada com segurança até 100 vezes.

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

Para além das 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 disponíveis de 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), os quais 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 do recetor da neurocinina (NK-1), que atua por inibição da ligação da substância P, um neuropeptídeo 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 envolvido no vômito. Ao inibir a ligação da substância P no centro do vômito, o maropitant é eficaz contra causas neurológicas e humorais (centrais e periféricas) do vômito.

Vários ensaios *in vitro* demonstraram que o maropitant se liga seletivamente ao recetor NK-1, exercendo um antagonismo funcional dependente da dose em relação à atividade da substância P.

O maropitant é eficaz contra o vômito. A eficácia antiemética do maropitant face a eméticos de ação central e periférica, incluindo a apomorfina, a cisplatina e o xarope de ipecacuanha (cães) e 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 em cães por via subcutânea em dose única de 1 mg/kg de peso corporal foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 92 ng/ml; esta concentração foi atingida num período de 0,75 horas após a administração (T_{max}). O pico da 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 dose única 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 estudos clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração. A biodisponibilidade do maropitant após a administração por via subcutânea em cães foi de 90,7%. O maropitant apresenta uma cinética linear quando administrado por via subcutânea no intervalo de dose de 0,5–2 mg/kg.

Após administração repetida por via subcutânea de doses únicas diárias de 1 mg/kg de peso corporal, durante cinco dias consecutivos, a acumulação foi de 146%. O maropitant é metabolizado pelo citocromo P450 (CYP) a nível hepático (fígado). 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 menos de 1% de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea na forma de maropitant ou do seu metabolito principal. A ligação do maropitant às proteínas plasmáticas nos cães é superior a 99%.

Gatos

O perfil farmacocinético do maropitant quando administrado em gatos por via subcutânea em dose única de 1 mg/kg de peso corporal foi caracterizado por uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 165 ng/ml; esta concentração foi atingida em média em 0,32 horas (19 minutos) após a administração (T_{max}). O pico da 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 dose única 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 estudos clínicos, os níveis plasmáticos do maropitant conferiram eficácia a partir de 1 hora após a administração.

A biodisponibilidade do maropitant após a administração por via subcutânea em gatos foi de 91,3%. O maropitant revela uma cinética linear quando administrado por via subcutânea no intervalo posológico de 0,25–3 mg/kg.

Após administração repetida 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 pelo citocromo P450 (CYP) a nível hepático (fígado). As enzimas relacionadas com o CYP1A e o CYP3A foram identificadas 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 nas fezes menos de 1% de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea na forma de maropitant. Como metabolito principal, 10,4% da dose de 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 medicamentos veterinários na mesma seringa.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro de cor âmbar de tipo I (Ph. Eur.) com 10 ml, 25 ml ou 50 ml de solução injetável, fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo de tipo I (Ph. Eur.) e cápsula de fecho de alumínio destacável em caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis (25 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis (50 ml).

Caixa de cartão com 5 frascos para injetáveis (10 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 recolha 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. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH.

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

AIM n.º 1583/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/07/2023.

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

07/2023.

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 Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vominil 10 mg/ml solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Maropitant 10 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.
25 ml.
50 ml.
5 x 10 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos.

5. INDICAÇÕES

-

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

-

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso Veterinário.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1583/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis em vidro de cor âmbar de 10 ml, 25 ml, 50 ml, fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de fecho de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vominil



Cães, gatos

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 até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Vominil 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Maropitant (na forma de citrato de maropitant mono-hidratado) 10 mg.

Excipientes:

n-Butanol 22 mg.

Solução injetável límpida, incolor ou quase incolor.

3. Espécie-alvo:

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cães

- Para o tratamento e prevenção de náuseas induzidas pela quimioterapia.
- Para a prevenção do vômito, exceto o que é induzido pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Para o tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.
- Para a prevenção de náuseas e vômito no período perioperatório e melhoria na recuperação da anestesia geral após a administração de morfina (agonista dos recetores opiáceos μ).

Gatos

- Para a prevenção do vômito e a redução de náuseas, exceto os que são induzidos pelo enjoo provocado pelo movimento.
- Para o tratamento do vômito, em associação com outras medidas de suporte.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

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 Médico Veterinárias recomendam que os antieméticos devem ser administrados em conjunto com outros procedimentos médico-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. Assim, recomenda-se administrar o antiemético antes da administração do agente quimioterapêutico.

Gatos:

A eficácia do maropitant na redução de náuseas foi demonstrada em estudos utilizando um modelo experimental (náusea induzida por xilazina).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida para cães com idade inferior a 8 semanas, gatos com idade inferior a 16 semanas, nem em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Administrar 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, nos tratamentos a longo prazo devem ser implementadas medidas de monitorização cuidadosas da função hepática e de quaisquer eventos adversos.

O medicamento veterinário deve ser administrado 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 efetuado 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, estes aumentos não parecem 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 na injeção.

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

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização da pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição com grandes quantidades de água. Se desenvolver sintomas como uma erupção cutânea após uma exposição acidental, consulte um médico e mostre-lhe este aviso.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de exposição accidental ao medicamento veterinário, lavar os olhos com água fresca abundante. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico.

O maropitant é um antagonista do recetor da neurocinina-1 (NK1) que atua no sistema nervoso central. A autoinjeção accidental ou ingestão poderá resultar em náuseas, tonturas e sonolência. Devem ser tomadas precauções a fim de evitar uma autoinjeção accidental. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

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:

Para além das 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 disponíveis de sobredosagem em gatos adultos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães, gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Dor no local da injeção*

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatórios isolados):

Reação de tipo anafilático, edema alérgico, urticária, eritema, colapso, dispneia, mucosas pálidas. Letargia. Perturbações neurológicas (por exemplo, ataxia, convulsões/espasmo, tremor muscular).

* Poderá ocorrer quando administrado por via subcutânea. Aproximadamente em um terço dos gatos foi observada uma resposta moderada a grave à injeção.

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 titular da Autorização de Introdução no Mercado ou 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.

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

Via subcutânea ou intravenosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, uma vez ao dia, na dose de 1 mg/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 garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

A rolha de borracha pode ser perfurada com segurança até 100 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Considerando a grande variação farmacocinética e o facto do maropitant se acumular no organismo após administração repetida uma vez por dia, doses inferiores às recomendadas podem ser suficientes em alguns animais e aquando da repetição da dose.

Para administração por injeção subcutânea, ver também "Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo".

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de conservação

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

Utilize regimes de recolha 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 1583/01/23DFVPT.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis (25 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis (50 ml).

Caixa de cartão com 5 frascos para injetáveis (10 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2023.

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria.

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

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda

Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n.º30 Loja

2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750 230.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG