

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MAROPITANT Bioveta 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 monohidratado) 10 mg.

##### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,20 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,22 mg
Sulfobutil betadex de sódio	
Água para injeções	

Solução transparente, incolor a amarelo-claro, sem partículas visíveis.

#### 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 3.1 Espécies-alvo

Cães e 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  $\mu$ ).

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 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 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. 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 deste medicamento veterinário 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. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se tiver problemas após a exposição como erupções cutâneas, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto ou o rótulo.

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.

Lavar as mãos após utilização.

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 <sup>1,2</sup>
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). Letargia. Problemas neurológicos (ataxia, convulsão, ataque, tremor muscular).

<sup>1</sup> em gatos - reação moderada ou grave à injeção (aproximadamente um terço dos gatos) quando administrado por via subcutânea.

<sup>2</sup> em cães - quando administrado por via subcutânea.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 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 subcutânea ou intravenosa em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por injeção, 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.

A rolha pode ser perfurada no máximo 20 vezes.

### 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 (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 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 num período de 0,32 horas (19 min) 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.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 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 e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de papel com 1 frasco de 10 ml.

### **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**

Bioveta, a.s.

**7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1700/01/25RFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11/04/2025.

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

04/2025.

**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](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 papel 1 x 10 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Maropitant (na forma de citrato de maropitant monohidratado) 10 mg.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea ou intravenosa.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a abertura usar até ...

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"**

Exclusivamente para 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**

Bioveta, a. s.

Logo:



**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1700/01/25RFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro 10 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml solução injetável

### 2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Maropitant (na forma de citrato de maropitant monohidratado) 10 mg.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.



### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea ou intravenosa.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a abertura usar até ...

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bioveta, a. s.

Logo:



**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

MAROPITANT Bioveta 10 mg/ml solução injetável para cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Maropitant (na forma de citrato de maropitant monohidratado) 10 mg.

#### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	2,20 mg.
Para-hidroxibenzoato de propila	0,22 mg.

Solução transparente, incolor a amarelo-claro, sem partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Cães e 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  $\mu$ ).

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 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 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. 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 deste medicamento veterinário 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. 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, 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. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao maropitant ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas como uma erupção cutânea após exposição acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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.

Lavar as mãos após utilização.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### 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.

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Cães e gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local de injeção <sup>1,2</sup> .
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). Letargia. Problemas neurológicos (ataxia, convulsão, ataque, tremor muscular).

<sup>1</sup> em gatos - reação moderada ou grave à injeção (aproximadamente um terço dos gatos) quando administrado por via subcutânea.

<sup>2</sup> em cães - quando administrado por via subcutânea.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Administração por via subcutânea ou intravenosa em cães e gatos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por injeção, 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.

A rolha pode ser perfurada no máximo 20 vezes.

## **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.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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 eliminação**

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 1700/01/25RFVPT.

Caixa de papel com 1 frasco de 10 ml.

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na [base de dados de medicamentos da União](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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Chéquia

Telef.: + 420 517 318 911

E-mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

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

**17. Outras informações**