

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vetemex® 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene

Principio attivo:

Maropitantum 10 mg

Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E1519) 11,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

- Per la prevenzione di tutte le forme di vomito, in special modo prima della somministrazione di citostatici ematogeni (chemioterapia).
- Per il trattamento del vomito, in combinazione con altre misure di supporto. Il trattamento dev'essere rivolto alla causa.
- Per la prevenzione del vomito indotto da cinetosi è indicato utilizzare dopo l'introduzione della terapia con Vetemex 10 mg/ml come soluzione iniettabile, la somministrazione di compresse di maropitant prima della partenza del viaggio.
- Per la prevenzione della nausea e il vomito postoperatori e il miglioramento del recupero dall'anestesia generale a seguito dell'uso della morfina, agonista del recettore μ -oppioide.

Gatti:

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

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Importante: Il vomito può essere associato a patologie del sistema gastrointestinale potenzialmente letali come un ileus, volvulus, invaginazione, ecc. Pertanto, occorre effettuare un'appropriata indagine diagnostica. La buona pratica veterinaria indica che gli antiemetici dovrebbero essere utilizzati solo in associazione ad altre tecniche veterinarie e come misure di supporto, che prendono in considerazione le cause specifiche e le conseguenze fisiologiche del vomito.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata determinata la sicurezza di questo medicinale veterinario in cani di età inferiore alle 8 settimane, o in gatti di età inferiore alle 16 settimane. Il dosaggio più elevato (8 mg per kilogrammo) dev'essere introdotto solo in cani con un'età maggiore alle 16 settimane. Il maropitant è metabolizzato dal fegato e pertanto occorre impiegarlo con cautela in pazienti con patologie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, la funzione epatica deve essere attentamente monitorata insieme a qualsiasi reazione avversa, in quanto il maropitant, nel corso di una terapia di 14 giorni, viene accumulato nel corpo a causa di una saturazione metabolica.

Non è raccomandato l'uso di Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile contro il vomito causato da cinetosi, poiché l'alto dosaggio necessario per questa indicazione non è ancora stato studiato.

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

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Persone con un'ipersensibilità conosciuta verso il maropitant dovrebbero manipolare il medicamento con cautela. Lavare le mani dopo l'uso. Il maropitant è un antagonista del recettore neurochinina 1 (NK₁), che agisce a livello del sistema nervoso centrale. Il medicamento può quindi in caso di auto iniezione accidentale provocare nausea, vertigini e sonnolenza. In caso di auto iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In studi in laboratorio si è attribuito al maropitant un effetto irritante per gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Può presentarsi dolore al sito di inoculo quando somministrato per via sottocutanea.

Nei gatti, molto comunemente si osserva una risposta all'iniezione da moderata a grave (circa un terzo dei gatti).

In casi molto rari, possono presentarsi reazioni di tipo anafilattico (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide).

In casi molto rari sono stati segnalati sintomi neurologici quali atassia, convulsioni/crisi o tremore muscolare.

In casi molto rari è stata segnalata letargia.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile non deve essere utilizzato in concomitanza con antagonisti dei canali del calcio in quanto il maropitant ha affinità per i canali del calcio.

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo o endovenoso in cani e gatti.

Utilizzare Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile per via sottocutanea o endovenosa, una volta al giorno, alla dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) fino a cinque giorni consecutivi. La somministrazione endovenosa di Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile deve essere effettuata come un singolo bolo senza miscelare il prodotto con altri fluidi.

Nei cani, maropitant può essere utilizzato per il trattamento e la prevenzione del vomito sia come compresse che come soluzione iniettabile somministrata una volta al giorno. Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile può essere somministrato fino a cinque giorni mentre le compresse contenenti maropitant fino a quattordici giorni.

Per la prevenzione del vomito, Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile deve essere somministrato più di un'ora in anticipo. La durata dell'effetto è circa 24 ore e pertanto il trattamento può essere somministrato la notte prima della somministrazione di un agente che può causare vomito per es. chemioterapia.

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

Per la somministrazione via iniezione sottocutanea guardare al paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A parte le reazioni transitorie al sito dell'iniezione a seguito della somministrazione sottocutanea, Vetemex 10 mg/ml soluzione iniettabile è stato ben tollerato in cani e gatti giovani trattati giornalmente con dosi fino a 5 mg/kg (5 volte la dose raccomandata) per 15 giorni consecutivi (3 volte la durata di somministrazione raccomandata). Non sono stati presentati dati relativi al sovradosaggio in gatti adulti.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiemetici

Codice ATCvet: QA04AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il maropitant è un antagonista del recettore neurochinina 1 (NK_1) 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 neurotrasmettore coinvolto nel vomito. Numerose prove *in vitro* hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente ai recettori NK_1 con antagonismo funzionale dose-dipendente nei confronti dell'attività della sostanza P. Gli studi *in vivo* sul cane hanno dimostrato l'attività antiemetica del maropitant nei confronti di emetici centrali e periferici compresi apomorfina, cisplatino e sciroppo di ipecacuana.

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cani:

Nel cane, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 92 ng/ml; questa concentrazione è stata raggiunta entro 0,75 ore dopo la somministrazione (T_{max}). Alla concentrazione di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con un'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 (VSS-*Volume of Distribution at Steady-State*) era di 9,3 l/kg e la clearance sistemica era di 1,5 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione $t_{1/2}$ a seguito di una dose per via endovenosa era di 5,8 ore circa.

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

La biodisponibilità di maropitant in seguito a somministrazione sottocutanea nei cani era pari al 90,7 %. Il maropitant mostra una farmacocinetica lineare in seguito a somministrazione sottocutanea di una dose compresa tra 0,5 e 2 mg/kg.

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

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

Gatti:

Nei gatti, il profilo farmacocinetico del maropitant, dopo la somministrazione per via sottocutanea di una singola dose pari a 1 mg/kg di peso corporeo, è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 165 ng/ml; questa concentrazione viene raggiunta in media in 0,32 ore (19 min) dopo la somministrazione (T_{max}). Alla concentrazione di picco è seguito un calo dell'esposizione sistemica con un'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 (VSS-*Volume of Distribution at Steady-State*) era di 2,3 l/kg e la clearance sistemica era di 0,51 l/ora/kg. L'emivita di eliminazione $t_{1/2}$ a seguito di una dose per via endovenosa era di 4,9 ore circa. Sembra esserci un effetto correlato all'età sulla farmacocinetica del maropitant nei gatti, in quanto i gattini hanno una clearance più alta degli adulti.

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

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

In seguito a somministrazione sottocutanea ripetuta per cinque giorni consecutivi di una dose giornaliera pari a 1 mg/kg 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 maropitant. Il 10,4 % e 9,3 % della dose di maropitant è presente come principale metabolita rispettivamente nelle urine e nelle feci. Nei gatti, il legame di maropitant con le proteine plasmatiche è pari al 99,1 %.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sulfobutyl ether beta cyclodextrin sodium

Alcohol benzylicus (E1519)

Acidum citricum anhydricum

Natrii hydroxidum

Aqua ad inyectabilia

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone forabile di vetro tipo 1 color ambra con tappo rivestito di gomma bromobutilica e un coperchio in alluminio snap-on in una scatola pieghevole.

Imballaggio con ognuno un flacone da 10 ml, 20 ml o 25 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 67'600 001 10 ml

Swissmedic 67'600 002 20 ml

Swissmedic 67'600 003 25 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 13.01.2020

Data dell'ultimo rinnovo: 10.06.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.02.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.