



MAROVET

(MAROPITANT)

*Para la prevención de vómitos y náuseas.
Aporta beneficios sobre el control del dolor visceral.*

MAROVET en comprimidos de administración oral.

MAROVET (maropitant) comprimidos es un antiemético veterinario que actúa **bloqueando la sustancia P (receptor NK-1)**, una vía clave del reflejo del vómito y vías mediadoras del dolor visceral.

- Apoyo en el **control y prevención del vómito agudo**
- Útil en **vómitos asociados a mareo por viaje.**
- Presentación **oral** para facilitar la administración en casa





MAROVET

(MAROPITANT)

Para la prevención de vómitos por mareo por movimiento.

MAROVET en comprimidos de administración oral.

¿Tu perro vomita en el auto?
¿Viajan seguido? ¿Tu perro se marea?"

MAROVET (maropitant) comprimidos es un antiemético veterinario que actúa **bloqueando la sustancia P (receptor NK-1)**, una vía clave del reflejo del vómito.

- Apoyo en el **control y prevención del vómito agudo**
- Útil en **vómitos asociados a mareo por viaje.**
- Presentación **oral** para facilitar la administración en casa



MAROVET - Laboratorio CHEMOVET

Uso en Medicina Veterinaria - Industria Argentina

Especies de destino:
Caninos y Felinos.

MAROVET, comprimidos bi-ranurados, bombé, color blanco en blister termosellado de PVC/Aluminio, en las siguientes presentaciones:

Composición (cada comprimido contiene):

MAROVET: Maropitant 16 mg (como citrato), Excipiente c.s.p. 70 mg.

MAROVET: Maropitant 24 mg (como citrato), Excipiente c.s.p. 105 mg.

Presentaciones:

MAROVET: Maropitant 16 mg (como citrato) - 1 blister de 10 comprimidos cada uno por estuche y un prospecto.

MAROVET: Maropitant 24 mg (como citrato) - 1 blister de 10 comprimidos cada uno por estuche y un prospecto.

Indicaciones de uso Caninos:

Prevención de vómitos: 2 mg/kg VO administrado al menos dos horas antes del evento emetogénico previsto y cada 24 horas a partir de entonces durante hasta 5 días consecutivos. Tratamiento de vómitos agudos: 2 mg/kg VO administrado cada 24 horas durante hasta 5 días consecutivos.

Prevención de vómitos debido al mareo por movimiento: 8 mg/kg (dosis mínima) VO administrados al menos dos horas antes del viaje y 24h durante hasta 2 días consecutivos; si se necesita una duración más prolongada del tratamiento, se recomienda un período de lavado de 72 horas.

MAROVET puede ser utilizado en caninos mayores de 8 semanas.

Indicaciones de uso Felinos:

Como antiemético: Un estudio farmacocinético sugiere una dosis de 1 mg/kg VO.

Intervalo entre dosis: Se administra cada 24 horas.

MAROVET puede ser utilizado en felinos mayores de 16 semanas.

Duración del tratamiento:

5 días o la duración del tratamiento dependerá del criterio del profesional actuante.

Estudios de seguridad - Farmacocinética del producto - Biodisponibilidad

El perfil farmacocinético de maropitant cuando se administró una única dosis oral de 2 mg/kg de peso a perros se caracterizó por una concentración máxima (c_{max}) en plasma de aproximadamente 81 ng/ml; esta concentración se alcanzó a las 1,9 horas después de la administración (t_{max}). Las concentraciones máximas continuaron con una reducción de la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente (t_{1/2}) de 4,03 horas. A una dosis de 8 mg/kg, se alcanzó una c_{max} de 776 ng/ml 1,7 horas después de la administración. La semivida de eliminación a 8 mg/kg fue de 5,47 horas. La variación cinética interindividual puede ser grande, de hasta un 70 % CV para el AUC. Durante los estudios clínicos, los niveles plasmáticos de maropitant fueron eficaces desde 1 hora después de la administración. Las estimaciones de la biodisponibilidad oral de maropitant fueron del 23,7 % con 2 mg/kg y del 37,0 % con 8 mg/kg. Maropitant presenta una farmacocinética no lineal (el AUC aumenta proporcionalmente más que el aumento de la dosis) cuando se administra por vía oral en el intervalo de dosificación de 1-16 mg/kg.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Maropitant no debe usarse junto con bloqueantes de los canales del calcio, ya que maropitant tiene afinidad por los canales del calcio.

Durante los estudios de seguridad y eficacia en el campo, se utilizaron varios medicamentos de forma concomitante con maropitant. Muchos perros recibieron múltiples medicamentos. El medicamento concomitante más común fue el metronidazol. Otros medicamentos concomitantes de uso común incluyeron: solución de dextrosa/Ringers IV, cloruro de sodio IV, amoxicilina, ampicilina, cefazolina, cefalexina, enrofloxacin, sulfametoxazol/trimetoprima, famotidina, sucralfato, cimetidina, dexametasona, ivermectina, ivermectina/pirantel, pirantel, lufenurón/milbemicina, milbemicina, moxidectina, vitamina B y vacunas. No se observaron problemas con ninguno de estos medicamentos en conjunto con maropitant.

Contraindicaciones y limitaciones de uso: No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 16 semanas para dosis de 8 mg/kg.

Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración:

Los vómitos pueden estar asociados a procesos graves, muy debilitantes, incluyendo obstrucciones gastrointestinales, por lo tanto, debe realizarse un diagnóstico apropiado. Utilizar con precaución en perros con disfunción hepática, ya que el maropitant se metaboliza en el hígado. Utilizar con precaución con otros medicamentos que se unen en gran medida a las proteínas, aunque no se ha determinado la importancia clínica. Utilizar con precaución en cachorros de menos de 11 semanas de edad; se observó una mayor frecuencia y mayor gravedad de evidencia histológica de hipoplasia de médula ósea en cachorros tratados con maropitant que en cachorros de control.

MAROVET debe usarse con precaución en animales que padecen o tienen predisposición a enfermedades cardíacas, ya que el mismo tiene afinidad por los canales iónicos del Ca y K. La buena práctica veterinaria indica que los antieméticos deben usarse junto con otras medidas veterinarias y complementarias, tales como un control de la dieta y una terapia de reposición de fluidos mientras se tratan las causas subyacentes de los vómitos.

En caso de mas de 1 hora de la ingestión accidental:

Lavaje gastrointestinal en caso de ingestión accidental de grandes dosis.
Fluidoterapia: Utilizando solución ringer lactato por vía endovenosa y fluidos por vía oral.
Suministrar alimentos ricos en fibra que crean un medio inadecuado para la proliferación de Clostridium spp. y Escherichia coli.

Suministrar una fuente de Lactobacillus para restablecer la flora normal.

Dar vitaminas del complejo B por vía parenteral u oral.

Dar vitamina C por lo menos durante 10 días.

Crema de bismuto en casos de diarrea.

No se conocen antídotos de efecto demostrado contra la sobre dosificación de maropitant.

Intoxicación en personas:

Se indicará el tratamiento y antídoto en centros toxicológicos de referencia en el país.

En caso de sobredosis se recomienda la inducción del vómito o la realización de lavado gástrico. El paciente debe ser observado cuidadosamente al tiempo que se le administra tratamiento de sostén. Se recomienda una adecuada hidratación. Ante la eventualidad de una sobredosificación en personas, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Centro Nacional de intoxicaciones 0800-333-0160

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan Tel. (011) 4941-6191 / 6012

Hospital Dr. Juan P. Fernández Tel. (011) 4801-5555

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Después de la administración oral repetida durante cinco días consecutivos de una dosis diaria de 2 mg/kg, la acumulación fue del 151 %. Después de la administración oral repetida durante dos días consecutivos de una dosis diaria de 8 mg/kg, la acumulación fue del 218 %. Maropitant es metabolizado por el citocromo P450 (CYP) en el hígado. CYP2D15 y CYP3A12 se identificaron como las isoformas caninas implicadas en la biotransformación hepática de maropitant.

El aclaramiento renal es una vía de eliminación minoritaria, apareciendo menos del 1 % de una dosis oral de 8 mg/kg en la orina, como maropitant o su metabolito principal. La unión a proteínas plasmáticas de maropitant en perros es mayor del 99 %.

Farmacodinamia del producto:

El maropitant es un antagonista del receptor de neuroquinina-1 (NK1), que actúa en el sistema nervioso central inhibiendo la sustancia P, el neurotransmisor clave involucrado en el vómito. El maropitant suprime la emesis tanto periférica como central. Se ha demostrado que el maropitant reduce los requerimientos de MAC de sevoflurano y reduce el dolor visceral en perros, ya que los receptores NK-1 son estimulados por la sustancia P. El maropitant no afecta los tiempos de vaciado gástrico ni los tiempos de tránsito intestinal, pero puede disminuir los patrones de presión de contracción del intestino delgado.

Efectos colaterales (locales y/o generales) posibles, incompatibilidades y antagonismos farmacológicos

Reacciones adversas:

Los perros toleran bien el maropitant. Los vómitos y la hipersalivación previos al viaje son los dos efectos secundarios más comunes observados después de la administración de los comprimidos en la dosis más alta necesaria para prevenir el mareo.

La diarrea (4-8%) y la anorexia (1,5-5,2%) fueron los efectos secundarios más comunes observados durante los estudios de campo en EE. UU.

Se estudió la toxicidad de una dosis única en ratones y ratas después de la administración oral e intravenosa. No se notificaron eventos adversos después de la administración oral de hasta 30 mg/kg (ratones) y 100 mg/kg (ratas) y después de la administración IV de 6,5 mg/kg (ratones) y 2,5 mg/kg (ratas). Los signos clínicos de sobredosis en ratones y ratas fueron similares e independientes de la vía de administración e incluyeron disminución de la actividad, respiración irregular o dificultosa, ataxia y temblores. También se observaron salivación, secreción nasal y respiración "áspera" en ratas después de la dosificación oral.

En perros, se ha confirmado la tolerancia en dosis de hasta 3 veces la dosis oral recomendada de 8 mg/kg, durante 3 veces más que la duración máxima propuesta del tratamiento. Un estudio que cumple con las BPL no reveló eventos adversos en perros después de dosis orales repetidas administradas por sonda oral (5 mg/kg por vía oral cada 24 horas x 93 días).

En el mismo estudio con 20 mg/kg/día, los efectos incluyeron emesis en dos hembras el día 1, pérdidas de peso corporal del 8 al 15 % en comparación con las del inicio del estudio, cambios en el ECG.

Menor albúmina sérica y peso suprarrenal levemente mayor (hembras) a 20 mg/kg/día en ambos sexos.

Se realizaron estudios toxicocinéticos orales con el metabolito primario en ratones, ratas, conejos y perros, lo que indicó que el metabolito fue bien tolerado.

Uso durante la gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en roedores no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para la función reproductora. No ha quedado demostrada la seguridad del maropitant durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Uso exclusivo en Medicina Veterinaria.

Uso en Caninos y Felinos.

Venta con Receta Veterinaria.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

Conservar a temperaturas de entre 15° y 30° C.

Vencimiento: 2 años desde el momento de su elaboración.

Establecimiento Elaborador SENASA N°: 3.511

Certificado SENASA N°: 25-258

Industria Argentina.

CHEMOVET S.A.

9 de Julio 3875, Lanús, Buenos Aires, Argentina.

N° de inscripción (SENASA): 12.197

011-4220-3594

www.chemovet.org

Dir. Téc.: Dr. Guillermo A. Hermo,

Médico Veterinario, MP 9.418

