

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vominil 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricum) 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butanol	22,00 mg
Sodná sůl sulfobutoxybetadexu (SBECD)	
Voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až téměř bezbarvý injekční roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi

- Léčba a prevence nauzey způsobené chemoterapií.
- Prevence zvracení kromě případů způsobených kinetózou.
- Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.
- Prevence perioperační nauzey a zvracení a zlepšení zotavení z celkové anestezie po užití agonisty μ opioidního receptoru morfinu.

Kočky

- Prevence zvracení a zmírnění nauzey kromě případů způsobených kinetózou.
- Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvracení může být spojené s vážnými těžce vysilujícími stavy včetně gastrointestinálních obstrukcí, a je proto nutné provést vhodná diagnostická vyšetření.

Podle správné veterinární praxe je doporučeno antiemetika používat v kombinaci s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními, např. dietou a náhradou tekutin, při současném řešení základní příčiny zvracení.

Tento veterinární léčivý přípravek se nedoporučuje používat proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi:

Přestože maropitant prokázal účinnost jak při léčbě, tak i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, vyšší účinnost byla zjištěna při preventivním použití. Toto antiemetikum se proto doporučuje podat před podáním chemoterapeutika.

Kočky:

Účinnost maropitantu při zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea způsobená xylazinem).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, koček mladších 16 týdnů ani u laktujících a březích fen a koček. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Maropitant je metabolizován v játrech, a proto se musí používat obezřetně u zvířat s jaterními onemocněními. Protože při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci, musí se při dlouhodobé léčbě kromě jiných nežádoucích účinků důsledně sledovat také funkce jater.

Veterinární léčivý přípravek se musí používat obezřetně u zvířat se srdečním onemocněním nebo s predispozicí k srdečním onemocněním, protože maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně podána dávka 8 mg/kg, byl v QT intervalu na EKG pozorován nárůst přibližně o 10 %, avšak nepředpokládá se, že by byl tento nárůst klinicky významný.

Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním podání se mají použít vhodná opatření k fixaci zvířat. Bolest během injekčního podání lze zmírnit podáním chlazeného přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit sensibilizaci kůže. Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Ihned po expozici omyjte zasaženou kůži velkým množstvím vody. Pokud se u vás po náhodné expozici objeví příznaky, jako je vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je vydatně vypláchněte čistou vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Maropitant je antagonist receptoru neurokininu-1 (NK1), který účinkuje v centrálním nervovém systému. Náhodné injekční samopodání nebo požití může mít za následek nauzeu, závratě a somnolenci. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bolest v místě injekčního podání*
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce anafylaktického typu, alergický edém, kopřivka, erytém, kolaps, dyspnoe, bledá sliznice; Letargie; Neurologické poruchy (např. ataxie, křeč, záchvat a svalový tremor);

*Může se vyskytnout při subkutánním podání. Přibližně u třetiny koček je pozorována střední nebo silná reakce na injekční podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných živočišných druhů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí používat souběžně s antagonisty kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům.

Maropitant se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní nebo intravenózní podání.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) po dobu až pěti po sobě následujících dnů. Intravenózně se tento veterinární léčivý přípravek podává jako jednorázový bolus bez smíchání s jinými tekutinami.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Pro prevenci zvracení je třeba tento veterinární léčivý přípravek podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze přípravek podat večer před podáním látky, která může způsobit zvracení (např. chemoterapeutika).

Protože farmakokinetika se může značně lišit a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou u některých jedinců a při opakovaném podání postačovat nižší než doporučené dávky.

Subkutánní podání viz též „zvláštní opatření pro použití u zvířat“ (bod 3.5).

Gumovou zátku lze propíchnout max. 100krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kromě přechodných reakcí v místě vpichu po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně injekčně aplikovalo až 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené délky podávání). Údaje o předávkování u dospělých koček nejsou k dispozici.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA04AD90

4.2 Farmakodynamika

Zvracení je komplexní proces řízený centrálně z centra pro zvracení. Toto centrum se skládá z několika jader mozkového kmenu (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzální motorické jádro bloudivého nervu), které přijímají a integrují senzorycké podněty z centrálních a periferních zdrojů a chemické podněty z cirkulace a mozkomíšního moku.

Maropitant je antagonist receptoru neurokininu-1 (NK1), který účinkuje inhibováním vazby substance P, což je neuropeptid z rodiny tachykininů. Substance P se ve významných koncentracích vyskytuje v jádrech, z nichž se skládá centrum pro zvracení, a považuje se za klíčový neurotransmiter zapojený do zvracení. Inhibiční vazby substance P v centru pro zvracení maropitant účinně působí proti nervovým a humorálním (centrálním a periferním) příčinám zvracení.

Různými *in vitro* testy bylo prokázáno, že maropitant se selektivně váže na receptor NK-1 s funkčním, na dávce závislým antagonismem aktivity substance P.

Maropitant je účinný proti zvracení. Antiemetická účinnost maropitantu proti centrálně i periferně působícím emetikům byl prokázán v experimentálních studiích zahrnujících apomorfín, cisplatinu a ipekakuanhový sirup (psi) a xylazin (kočky).

Příznaky nauzey u psů včetně nadměrného slinění a letargie mohou po léčbě přetrvávat.

4.3 Farmakokinetika

Psi

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg živé hmotnosti psům byl charakterizován maximální plazmatickou koncentrací (C_{max}) přibližně 92 ng/ml; této hodnoty bylo dosaženo během 0,75 h po podání dávky (T_{max}). Po maximální koncentraci následoval pokles systémové expozice se zjevným poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 8,84 hodin. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční plazmatická koncentrace 363 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 9,3 l/kg a celková clearance byla 1,5 l/h/kg. Po intravenózním podání byl $t_{1/2}$ eliminace přibližně 5,8 h.

Během klinických studií bylo účinné plazmatické hladiny maropitantu dosaženo po 1 hodině po podání. Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání u psů byla 90,7 %. Při subkutánním podání v rozmezí dávek 0,5–2 mg/kg živé hmotnosti maropitant vykazuje lineární kinetiku.

Po opakovaném subkutánním podání dávky 1 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu pěti po sobě jdoucích dnů byla zjištěna 146% akumulace. Maropitant je metabolizován cytochromy P450 (CYP) v játrech. CYP2D15 a CYP3A12 byly identifikovány jako izoformy zapojené do jaterní biotransformace maropitantu u psů.

Renální vylučování je minoritní cestou eliminace a méně než 1 % subkutánní dávky 1 mg/kg se vyloučí do moči buď jako maropitant nebo jeho hlavní metabolit. Maropitant se u psů z více než 99 % váže na plazmatické proteiny.

Kočky

Farmakokinetický profil maropitantu po podání jedné subkutánní dávky 1 mg/kg živé hmotnosti kočkám byl charakterizován maximální plazmatickou koncentrací (C_{max}) přibližně 165 ng/ml; této hodnoty bylo v průměru dosaženo za 0,32 h (19 min) po podání dávky (T_{max}). Po maximální koncentraci následoval pokles systémové expozice se zjevným poločasem eliminace ($t_{1/2}$) 16,8 hodin. Po podání jedné intravenózní dávky 1 mg/kg byla počáteční plazmatická koncentrace 1 040 ng/ml. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) byl 2,3 l/kg a celková clearance byla 0,51 l/h/kg. Po intravenózním podání byl $t_{1/2}$ eliminace přibližně 4,9 h. Zdá se, že u koček farmakokinetika maropitantu závisí na stáří a u koťat je clearance vyšší než u dospělých koček.

Během klinických studií bylo účinné plazmatické hladiny maropitantu dosaženo po 1 hodině po podání.

Biologická dostupnost maropitantu po subkutánním podání u koček byla 91,3 %. Při subkutánním podání v rozmezí dávek 0,25–3 mg/kg živé hmotnosti maropitant vykazuje lineární kinetiku.

Po opakovaném subkutánním podání dávky 1 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu pěti po sobě jdoucích dnů byla zjištěna 250% akumulace. Maropitant je metabolizován cytochromy P450 (CYP) v játrech. CYP1A a enzymy související s CYP3A byly identifikovány jako izoformy zapojené do jaterní biotransformace maropitantu u koček.

Renální a fekální vylučování jsou minoritními cestami eliminace maropitantu a méně než 1 % subkutánní dávky 1 mg/kg se vyloučí do moči nebo výkalů jako maropitant. Ve formě hlavního metabolitu bylo do moči vyloučeno 10,4 % dávky maropitantu a do výkalů 9,3 %. U koček se odhaduje, že maropitant se na plazmatické proteiny váže z více než 99,1 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky ve stejné stříkačce.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu I (Ph. Eur.) s 10 ml, 25 ml nebo 50 ml injekčního roztoku, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou typu I (Ph. Eur.) a hliníkovým odtrhovacím víčkem v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou (10 ml)

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou (25 ml)

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou (50 ml)

Papírová krabička s 5 injekčními lahvičkami (10 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

29. 8. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Srpen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).