

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vominil 10 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

maropitant (v obliki maropitantijevega citrata monohidrata) 10 mg

Pomožne snovi:

n-butanol 22 mg

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Psi

- Za zdravljenje in preprečevanje slabosti, povzročene zaradi kemoterapije.
- Za preprečevanje bruhanja, razen bruhanja, ki je posledica slabosti zaradi vožnje.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.
- Za preprečevanje perioperativne slabosti in bruhanja ter pospešitev okrevanja po splošni anesteziji z uporabo agonista μ -opioidnih receptorjev morfina.

Mačke

- Za preprečevanje bruhanja in zmanjšanje slabosti, razen slabosti zaradi vožnje.
- Za zdravljenje bruhanja v kombinaciji z ostalimi podpornimi terapijami.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bruhanje je lahko povezano z resnimi stanji, ki žival močno izčrpajo, vključno z gastrointestinalnimi obstrukcijami, zato je treba postaviti pravilno diagnozo.

V skladu z dobro veterinarsko prakso se antiemetike uporablja v povezavi z ostalimi veterinarskimi in podpornimi terapijami, kot je dieta in tekočinska terapija, hkrati pa se zdravi osnovne vzroke bruhanja.

Uporabe tega zdravila proti bruhanju, ki je posledica vožnje, ne priporočamo.

Psi:

Čeprav je bila dokazana učinkovitost maropitanta pri zdravljenju in preprečevanju bruhanja zaradi kemoterapije, je bolj učinkovit v preventivi. Zato se priporoča dati antiemetik pred dajanjem kemoterapevtika.

Mačke:

Učinkovitost maropitanta za zmanjšanje slabosti so dokazali v študijah z uporabo modela (slabost, inducirana z uporabo ksilazina).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od 8 tednov, pri mačkah, mlajših od 16 tednov, ter pri psih in mačkah v obdobju brejosti ali laktacije ni bila dokazana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Maropitant se metabolizira v jetrih, zato je potrebna previdna uporaba pri živalih z boleznijo jeter. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba skrbno spremljati delovanje jeter in morebitne neželene dogodke, ker se maropitant zaradi saturacije presnove med 14-dnevnim zdravljenjem kopiči v telesu.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi zdravila pri živalih, ki imajo kardiološke bolezni ali so predisponirane zanje, saj ima maropitant afiniteto do Ca in K ionskih kanalov. Približno 10-% povečanje intervala QT na EKG so opazili v raziskavi na zdravih psih beaglih, ki so jim dajali 8 mg/kg peroralno, vendar pa naj tako povečanje ne bi imelo kliničnega pomena.

Zaradi pogostega pojava prehodne bolečine med subkutanim injiciranjem bo morda treba žival ustrezno obvladati. Injiciranje zdravila, ohlajenega na temperaturo v hladilniku, lahko zmanjša bolečino med injiciranjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivost kože. Osebe z znano preobčutljivostjo na maropitant naj zdravilo dajejo previdno. Izpostavljeno kožo takoj po izpostavljenosti sperite z veliko količino vode. Če se po nenamerni izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč in mu pokažite to opozorilo.

To zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi jih sperite z obilo vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Maropitant je antagonist nevrokininskega receptorja tipa 1 (NK1), ki deluje v osrednjem živčnem sistemu. Nenamerno samo-injiciranje ali zaužitje lahko povzroči slabost, omotico in somnolenco. Preprečite nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega zaužitja ali samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj dokončne raziskave reprodukcijske toksičnosti niso bile izvedene pri nobeni živalski vrsti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte zdravila hkrati z antagonistami Ca kanalov, saj ima maropitant afiniteto do Ca kanalov.

Maropitant se močno veže na plazemske proteine in lahko tekmuje z ostalimi zdravili, ki se tudi močno vežejo.

Preveliko odmerjanje:

Z izjemo prehodnih reakcij na mestu injiciranja po subkutanem dajanju so injiciranje maropitanta v odmerku do 5 mg/kg (5 × večji odmerek od priporočenega) enkrat na dan 15 zaporednih dni (3 × daljše obdobje od priporočenega) psi in mlade mačke dobro prenašali. Glede prevelikega odmerjanja pri odraslih mačkah ni podatkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v isti brizgi.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival/10 zdravljenih živali):
bolečina na mestu injiciranja*

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
anafilaktični tipi reakcij, alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blede sluznice; letargija; nevrološke motnje (npr. ataksija, konvulzije/epileptični napadi, mišični tremor)

*Lahko se pojavi pri subkutanem injiciranju. Približno pri tretjini mačk se pojavi zmeren do močan odziv na injiciranje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za subkutano ali intravensko uporabo.

Zdravilo injiciramo enkrat dnevno subkutano ali intravensko, v odmerku 1 mg/kg telesne mase (1 ml/10 kg telesne mase) do 5 zaporednih dni. Zdravilo je treba pri intravenskem dajanju dati kot enkratni bolusni odmerek brez mešanja zdravila s katero koli drugo tekočino.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete do 100-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za preprečitev bruhanja dajemo zdravilo več kot 1 uro vnaprej. Učinek traja približno 24 ur, zato lahko zdravilo damo večer pred dajanjem zdravila, ki bi lahko povzročilo bruhanje, npr. pri kemoterapiji.

Zaradi velikega farmakokinetičnega razpona in akumulacije maropitanta v telesu po ponavljajoči se aplikaciji enkrat na dan, so lahko, pri določenih živalih in ob ponovitvi odmerka, zadostni tudi nižji odmerki od priporočenih.

Za dajanje s subkutanim injiciranjem glejte tudi »Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah«.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0782/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo (10 ml)

Kartonska škatla z 1 vialo (25 ml)

Kartonska škatla z 1 vialo (50 ml)

Kartonska škatla s 5 vialami (10 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

31.5.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Avstrija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +386 1 280 06 70

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

--