

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Vominil 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Maropitant (als maropitant citraat monohydraat) 10 mg

**Hulpstoffen:**

n-Butanol 22 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing voor injectie.

### 3. Doeldiersoorten

Hond, kat

### 4. Indicaties voor gebruik

Honden

- Voor de behandeling en preventie van misselijkheid veroorzaakt door chemotherapie.
- Voor preventie van braken met uitzondering van braken veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.
- Voor de preventie van perioperatieve misselijkheid en braken en de verbetering van het herstel na algemene anesthesie waarbij de  $\mu$ -opiaat receptoragonist morfine is gebruikt.

Katten

- Voor de preventie van braken en vermindering van misselijkheid, behalve misselijkheid veroorzaakt door reisziekte.
- Voor de behandeling van braken, in combinatie met andere ondersteunende maatregelen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Braken kan geassocieerd zijn met ernstige, de conditie sterk ondermijnende aandoeningen waaronder gastro-intestinale obstructies en derhalve dient er een passende diagnostische beoordeling plaats te vinden.

Volgens goede veterinaire praktijken zouden anti-emetica gebruikt moeten worden in combinatie met andere diergeneeskundige en ondersteunende maatregelen, zoals dieetcontrole en vloeistofsubstitutie therapie terwijl de onderliggende oorzaken van het braken aangepakt worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel voor de behandeling van braken veroorzaakt door reisziekte wordt niet aanbevolen.

**Honden:**

Hoewel de effectiviteit van maropitant bewezen is voor zowel behandeling als preventie van braken veroorzaakt door chemotherapie, bleek de effectiviteit beter te zijn bij preventief gebruik. Het wordt dan ook aanbevolen om het anti-emetische middel toe te dienen vóór toediening van het chemotherapeutische middel.

**Katten:**

De effectiviteit van maropitant voor de vermindering van misselijkheid bij katten is aangetoond in een studiemodel (xylazine-geïnduceerde misselijkheid).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan een leeftijd van 8 weken, of bij katten jonger dan 16 weken en bij drachtige of lacterende honden en katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Maropitant wordt gemetaboliseerd in de lever en dient daarom met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met leveraandoeningen. Aangezien tijdens een 14-daagse behandelingsperiode stapeling van maropitant optreedt in het lichaam door metabole verzadiging, dient tijdens langdurige behandeling, naast eventuele bijwerkingen, de leverfunctie zorgvuldig te worden gemonitord.

Bij dieren die lijden aan of gepredisponeerd zijn voor hartaandoeningen dient maropitant met voorzichtigheid gebruikt te worden, aangezien maropitant affiniteit heeft met de Ca- en K-ion kanalen. In een studie met gezonde Beagles die 8 mg/kg oraal toegediend kregen, werd een verlenging van ongeveer 10% in het QT-interval van het ECG waargenomen; het is echter onwaarschijnlijk dat een dergelijke verlenging van klinische betekenis is.

Vanwege de veel voorkomende voorbijgaande pijn tijdens subcutane injectie, kan het nodig zijn aanvullende maatregelen te nemen om de dieren in bedwang te houden. Door het diergeneesmiddel op koelkasttemperatuur te injecteren, kan pijn bij de injectie verminderd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid van de huid veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor maropitant dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Was de blootgestelde huid onmiddellijk na blootstelling met grote hoeveelheden water. Als u symptomen zoals uitslag ontwikkelt na accidentele blootstelling, raadpleeg dan een arts en toon de arts deze waarschuwing.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, overvloedig spoelen met schoon water. Als er symptomen optreden, dient een arts te worden geraadpleegd.

Maropitant is een neurokinine-1 (NK<sub>1</sub>) receptorantagonist die werkt in het centrale zenuwstelsel.

Accidentele zelfinjectie of ingestie kan leiden tot misselijkheid, duizeligheid en slaperigheid.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts, aangezien er bij geen enkele diersoort afdoende studies uitgevoerd zijn met betrekking tot toxische effecten tijdens de voortplanting.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel dient niet tegelijk gebruikt te worden met Ca-kanaal antagonisten aangezien maropitant affiniteit heeft met Ca-kanalen.

Maropitant is in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere middelen die ook sterk plasma-eiwitgebonden zijn.

Overdosering:

Behalve de voorbijgaande reacties op de injectieplaats na subcutane toediening, werd maropitant goed verdragen door honden en jonge katten waarbij de dieren dagelijks geïnjecteerd werden met doseringen tot 5 mg/kg (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 15 opeenvolgende dagen (3 maal de aanbevolen behandelingsduur). Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij volwassen katten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

**7. Bijwerkingen**

Hond, kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Pijn op de injectieplaats\*

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Anafylaxie-achtige reacties, allergisch oedeem, urticaria, erytheem, collaps, dyspneu, bleke slijmvliezen. Lethargie. Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie, convulsie/aanval, spiertrilling)

\* Kan optreden bij subcutane injectie. Bij ongeveer een derde van de katten werd een matige tot ernstige reactie op injectie waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan of intraveneus geïnjecteerd te worden, eenmaal daags, in een dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) tot maximaal 5 opeenvolgende dagen. Intraveneuze toediening van het diergeneesmiddel dient te worden gegeven als een enkele bolus zonder het diergeneesmiddel te mengen met andere vloeistoffen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De rubberen stop kan tot 100 keer veilig doorprikt worden.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Voor de preventie van braken dient het diergeneesmiddel meer dan 1 uur van tevoren toegediend te worden. Aangezien de werkingsduur ongeveer 24 uur is, kan de behandeling gegeven worden op de avond vóór de toediening van een agens dat het braken kan veroorzaken, bv chemotherapie.

Aangezien de farmacokinetische variatie groot is en maropitant in het lichaam cumuleert na herhaalde toediening van een dagelijkse dosis, kan in individuele gevallen bij herhaling van de dosis een lagere dan de aanbevolen dosis voldoende zijn.

Voor toediening via subcutane injectie, zie ook ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten’.

**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V661759

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon (10 ml)

Kartonnen doos met 1 injectieflacon (25 ml)

Kartonnen doos met 1 injectieflacon (50 ml)

Kartonnen doos met 5 injectieflacons (10 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**17. Overige informatie**