

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Vominil 10 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat) 10 mg

Hjálparefni:

n-bútanól 22 mg

Tært, litlaust til nánast litlaust stungulyf, lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar, kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar

- Til meðferðar við og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun μ -ópríóíðviðtakaörvans morfíns.

Kettir

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrött úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna.

Notkun dýralyfsins við uppköstum vegna ferðaveiki er ekki ráðlögð.

Hundar:

Þótt sýnt hafi verið fram á að marópítant verki bæði til meðferðar og í forvarnarskyni við uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar kom fram betri verkun ef það var notað á fyrirbyggjandi hátt. Því er mælt með því að gefa ógleðistillandi lyfið áður en krabbameinslyfið er gefið.

Kettir:

Sýnt var fram á verkun marópítants til að draga úr ógleði með notkun líkans (xylazin-örvuð ógleði).

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum undir 8 vikna aldri, hjá köttum undir 16 vikna aldri eða hjá hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum og læðum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrottnar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettnar umbrotsferla skal viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi og öllum aukaverkunum meðan á langtímameðferð stendur.

Gæta skal varúðar við notkun dýralyfsins hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra, vegna þess að marópítant er sækið í Ca-og K-jónagöng. Vart varð við um 10% aukningu á QT-bili á hjartarafriti (ECG) í rannsókn á heilbrigðum hundum af beagle kyni sem fengu 8 mg/kg til inntöku, en ólíklegt er að slíkur aukning hafi klínískar þýðingu.

Vegna þess að tímabundinn verkur kemur oft fram við inndælingu undir húð gæti þurft að nota viðeigandi aðferðir til að kyrrsetja dýrið. Inndæling á kældu lyfi getur dregið úr verk á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið næmingu í húð. Einstaklingar með ofnæmi fyrir marópítant skulu gefa dýralyfið með varúð. Ef dýralyfið berst á húð á að þvo viðkomandi húðsvæði tafarlaust með miklu vatni. Ef einkenni, svo sem útbrot, koma fram eftir að dýralyfið berst á húð fyrir slysi, á að leita til læknis og sýna honum þessa aðvörun.

Dýralyfið getur verið ertandi fyrir augu. Forðist snertingu við augu. Ef dýralyfið kemst í augu fyrir slysi skal skola þau með nægu fersku vatni. Komi einkenni fram skal leita ráða hjá lækni.

Marópítant er neurókínín-1 (NK1) viðtakablokki sem verkar í miðtaugakerfinu. Sjálfsinndæling eða inntaka fyrir slysi getur valdið ógleði, sundli og svefnhöfða. Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýralyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið óvart inn eða sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis vegna þess að ekki hafa verið gerðar fullnægjandi rannsóknir á eitúrhrifum á frjósemi hjá nokkurri dýrategund.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki skal nota dýralyfið samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er sækið í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

Ofskömmtnun:

Fyrir utan tímabundin viðbrögð á stungustað eftir inndælingu undir húð þoldist marópítant vel hjá hundum og ungum köttum sem fengu allt að 5 mg/kg (5 sinnum ráðlagðan skammt) inndælingu daglega í 15 daga samfleytt (3 sinnum ráðlagða tímallengd meðferðar). Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun hjá fullorðnum köttum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf í sömu sprautu, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar, kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Verkur á stungustað*

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Bráðaofnæmiseinkenni, ofnæmisbjúgur, ofsakláði, hörundsroði, örmögnun, mæði, slímhúðarfölvi. Svefnhöfgi. Taugakvillar (t.d. ósamhæfðar hreyfingar, krampar/flog, vöðvaskjálfti)

*Getur komið fram við inndælingu undir húð. Hjá um þriðjungu katta koma fram miðlungs alvarleg til alvarleg viðbrögð við inndælingu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð eða í bláæð.

Dýrallyfið á að gefa undir húð eða í bláæð, einu sinni á dag, í skammti sem nemur 1 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml /10 kg líkamsþyngdar) í allt að 5 daga í röð. Ef dýrallyfið er gefið í bláæð skal gefa það sem stakan skammt (bolus) og ekki blanda dýrallyfinu við aðra vökva.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að tryggja réttan skammt.

Stinga má í gúmmítappann að hámarki 100 sinnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa dýrallyfið með meira en 1 klst. fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klst. og því má gefa lyfið kvöldið fyrir lyfjagjöf með lyfi sem getur valdið uppköstunum, t.d. krabbameinslyf.

Þar sem lyfjahvörf geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

Sjá einnig „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“ þegar lyfið er gefið með inndælingu undir húð.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/23/010/01

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi (10 ml)

Pappaaskja með 1 hettuglasi (25 ml)

Pappaaskja með 1 hettuglasi (50 ml)

Pappaaskja með 5 hettuglösum (10 ml)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10. október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, DK-6000 Kolding, Sími: 0045 75508080, Netfang:

info@salfarm.com

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.