

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Vominil 10 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

## 2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

### Vaikuttava aine:

Maropitantti (maropitanttisitraattimonohydraattina) 10 mg

### Apuaineet:

n-butanoli 22 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön injektioneste, liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

## 4. Käyttöaiheet

Koira

- Kemoterapiasta johtuvan pahoinvoinnin hoito ja ehkäisy.
- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.
- Perioperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy sekä yleisanestesiasta toipumisen edistäminen morfiinin ( $\mu$ -opiaattireseptoriagonisti) käytön jälkeen.

Kissa

- Muusta syystä kuin matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun ehkäisy ja pahoinvoinnin vähentäminen.
- Oksentelun hoito yhdistettynä muuhun tukihoitoon.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Oksentelu voi liittyä vakavaan toimintakykyä voimakkaasti heikentävään sairauteen, kuten ruoansulatuskanavan tukokseen, ja sen vuoksi suositellaan asianmukaisten diagnostisten tutkimusten tekemistä.

Hyvä eläinlääkintätapa edellyttää, että antiemeettejä käytetään yhdessä muun tuki- ja eläinlääkinnällisen hoidon, kuten ruokavalion ja nestekorvaushoidon kanssa, samalla kun oksentelun syy hoidetaan.

Valmistetta ei suositella matkapahoinvoinnista johtuvan oksentelun hoitoon.

#### **Koira:**

Vaikka maropitantin on osoitettu olevan tehokas sekä kemoterapiasta johtuvan oksentelun hoitoon että ehkäisyyn, sen havaittiin olevan tehokkaampi ennaltaehkäisevästi annettuna. Siksi antiemeettinen lääkitys suositellaan annettavaksi ennen kemoterapiahoitoa.

#### **Kissa:**

Maropitantin pahoinvointia vähentävä vaikutus on osoitettu tutkimuksissa mallin avulla (ksylatsiinin aiheuttama pahoinvointi).

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 8 viikon ikäisille koirille, alle 16 viikon ikäisille kissoille eikä tiineille tai imettäville koirille ja kissoille. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Maropitantti metaboloituu maksassa, joten varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta potilaille, joilla on maksasairaus. Koska maropitantti kertyy 14 vuorokauden pituisen hoitajakson aikana metabolisen saturaation seurauksena elimistöön, pitkäkestoisen hoidon aikana pitää seurata tarkoin maksan toimintaa ja haittavaikutuksia.

Valmistetta tulee antaa varoen eläimille, joilla on sydänsairaus tai alttius siihen, koska maropitantti sitoutuu kalsium- ja kaliumionikanaviin. Terveillä beagle-koirilla tehdyssä tutkimuksessa EKG:n QT-ajan havaittiin pidentyneen noin 10 %, kun koirille oli annettu 8 mg/kg suun kautta. Pidentymisellä ei todennäköisesti ole kliinistä merkitystä.

Ihonalaisen injektion annon yhteydessä esiintyy usein ohimenevää kipua, joten asianmukainen eläinten kiinnipito voi olla tarpeen. Injektion kivuliaisuutta voidaan vähentää käyttämällä jääkaappilämpöistä valmistetta.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ihoärsytystä. Jos aineelle on vahingossa altistuttu, pese ihoalue välittömästi runsaalla vedellä. Jos sinulle tulee vahinkoaltistuksen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkäriin ja näytä lääkärille tämä varoitus.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä maropitantille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Tämä eläinlääke saattaa ärsyttää silmiä. Vältä silmäkosketusta. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto runsaalla määrällä puhdasta vettä. Hakeudu lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Maropitantti on neurokiniinireseptorin (NK<sub>1</sub>) antagonistti, joka vaikuttaa keskushermostoon.

Vahinkoinjektio tai valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa pahoinvointia, huimausta ja uneliaisuutta. Huolellisuutta tulee noudattaa vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

#### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella, sillä johtopäätöksiin oikeuttavia tutkimuksia lisääntymiseen liittyvästä toksisuudesta ei ole tehty millään eläinlajeilla.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset:

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti kalsiumkanavasalpaajien kanssa, koska maropitantti sitoutuu kalsiumkanaviin.

Maropitantti sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja se saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa.

#### Yliannostus:

Injektiokohdassa, kun valmiste on annettu ihon alle, esiintyviä ohimeneviä reaktioita lukuun ottamatta valmiste oli hyvin siedetty koirilla ja nuorilla kissoilla, kun sitä annettiin injektioina enintään 5 mg/kg vuorokaudessa (viisi kertaa suositeltua suurempi annos) 15 peräkkäisenä vuorokautena (kolme kertaa suositeltua hoitojaksoa pidempään). Yliannostustapauksista aikuisilla kissoilla ei ole esitetty tietoja.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Kissa ja koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Injektiokohdan kipu\*

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Anafylaksian kaltainen reaktio, allerginen turvotus, nokkosihottuma, ihon punoitus, kollapsi, hengenahdistus, vaaleat limakalvot. Letargia. Neurologiset häiriöt (mm. ataksia, kouristukset, lihasvapina)

\*Voi esiintyä, kun injektio annetaan ihon alle. Noin kolmasosalla kissoista esiintyy keskivaikeita tai vaikeita reaktioita injektion jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Ihon alle tai laskimoon.

Valmistetta annetaan ihon alle tai laskimoon 1 mg painokiloa kohden (1 mg/kg, 1 ml/10 kg) kerran vuorokaudessa enintään 5 peräkkäisenä vuorokautena. Laskimoon valmiste tulisi antaa boluksena sekoittamatta sitä muihin liuoksiin.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti enintään 100 kertaa.

## **9. Annostusohjeet**

Oksentelun ehkäisyyn valmiste on annettava vähintään tunti etukäteen. Koska lääkkeen vaikutus kestää noin 24 tuntia, hoito voidaan antaa edellisenä iltana ennen oksentelua mahdollisesti aiheuttavan lääkeaineen, esim. kemoterapiahoidon, antoa.

Koska valmisteen farmakokineettinen vaihtelu on suuri ja maropitantti kumuloituu elimistöön kerran vuorokaudessa toistuvalla annoksella, suositeltua pienemmät annokset voivat riittää joillekin yksilöille ja kun annosta toistetaan.

Ihonalaisen injektion annon yhteydessä katso myös ”Erityisvaroitukset” (kohta 6).

#### **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

#### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

#### **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

#### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

#### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr 41161

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa yksi 10 ml:n injektio-pullo

Pahvipakkaus, jossa yksi 25 ml:n injektio-pullo

Pahvipakkaus, jossa yksi 50 ml:n injektio-pullo

Pahvipakkaus, jossa viisi 10 ml:n injektio-pulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

17.07.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FaunaPharma Oy

c/o Oriola Oy

PL8

02101 Espoo

p. +358505027788

info@faunapharma.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vominil 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat) 10 mg

**Hjälpämnen:**

n-butanol 22 mg

Klar, färglös till nästan färglös injektionsvätska, lösning.

### 3. Djurslag

Hund, katt

### 4. Användningsområden

Hund

- För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med andra stödjande åtgärder.
- För att förebygga perioperativt illamående och kräkningar och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av  $\mu$ -opioiddreceptoragonisten morfin.

Katt

- För att förebygga kräkning och lindra illamående, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med andra stödjande åtgärder.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive gastrointestinala blockeringar, och därför bör en korrekt diagnostisk bedömning göras.

Enligt god veterinärsed bör antiemetika användas i kombination med annan veterinärbehandling och stödjande åtgärder, såsom dietkontroll och vätsketillförsel, medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds.

Användning av läkemedlet mot kräkning då detta orsakas av åksjuka rekommenderas inte.

### **Hund:**

Även om maropitant har visat sig vara effektivt vid både behandling och förebyggande behandling av kräkning som orsakats av kemoterapi är det mer effektivt om det används i förebyggande syfte. Därför rekommenderas administrering av ett antiemetikum före kemoterapibehandling.

### **Katt:**

Effekten av maropitant för lindring av illamående har påvisats i studier med hjälp av en modell (xylazin-inducerat illamående).

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 16 veckor, eller under dräktighet och laktation hos hundar och katter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Maropitant metaboliseras i levern och ska därför användas med försiktighet hos patienter med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av mättad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunktionen och biverkningar.

Försiktighet ska iakttas vid användning av läkemedlet till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till Ca- och K-jonkanaler. Ökning av QT-intervallet med cirka 10 % har iakttagits vid EKG i en studie på friska beagle-hundar efter oral administrering av 8 mg/kg, men en ökning av denna storlek torde inte vara kliniskt signifikant.

På grund av ofta förekommande övergående smärta vid subkutan injektion, kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att produkten injiceras vid kylskåpstemperatur.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hudirritation. Personer med känd överkänslighet mot maropitant bör administrera läkemedlet med försiktighet. Tvätta exponerad hud omedelbart efter exponering med rikliga mängder vatten. Uppsök läkare om symtom som t.ex. eksem uppkommer och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig kontakt med läkemedlet, skölj ögonen rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symtom uppkommer.

Maropitant är en neurokinin-1 (NK1) receptorantagonist som verkar i centrala nervsystemet. Oavsiktlig självinjektion eller intag kan leda till illamående, yrsel och dåsighet. Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

### Dräktighet och digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning eftersom inga slutgiltiga reproduktionstoxikologiska studier har utförts på djur.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet ska inte användas tillsammans med Ca-kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca-kanaler.

Maropitant har hög bindningsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

### Överdoser:

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har maropitant tolererats väl hos hundar och unga katter som fick dagliga injektioner med upp till 5 mg/kg (5 gånger

rekommenderad dos) under 15 dagar i följd (3 gånger längre tid än vad som rekommenderas). Inga data har presenterats från fall av överdosering hos vuxna katter.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

### **7. Biverkningar**

Hund, katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Smärta vid injektionsstället\*

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Reaktioner av anafylaktisk typ, allergiskt ödem, urtikaria, erytem, kollaps, dyspné, bleka slemhinnor.

Letargi Neurologiska störningar (t.ex. ataxi, krampanfall, muskeltremor).

\*Kan uppkomma vid subkutan injektion. Hos cirka en tredjedel av katterna har måttliga till svåra injektionsreaktioner observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

### **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

För subkutan eller intravenös användning.

Detta läkemedel ska injiceras subkutant eller intravenöst, en gång om dagen, med en dos av 1 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt) i upp till 5 dagar i följd. Intravenös administrering av detta läkemedel bör ges som en bolus utan att blanda läkemedlet med andra vätskor.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Gummiproppen kan på ett säkert sätt punkteras upp till 100 gånger.

### **9. Råd om korrekt administrering**

För att förbygga kräkning ska läkemedlet administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och behandlingen kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning, t.ex. kemoterapi.

Eftersom den farmakokinetiska variationen är stor och maropitant ackumuleras i kroppen efter upprepade administreringar en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa hundar och vid upprepad dosering.

För administrering som subkutan injektion, se även ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag”.

### **10. Karenstider**

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr 41161

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska (10 ml)

Kartong med 1 injektionsflaska (25 ml)

Kartong med 1 injektionsflaska (50 ml)

Kartong med 5 injektionsflaskor (10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

17.07.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

FaunaPharma Oy, c/o Oriola Oy, PL8, 02101 Espoo, p. +358505027788

info@faunapharma.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.