

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vominil 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricum) 10 mg

Pomocné látky:

Butanol 22 mg

Čirý bezbarvý až téměř bezbarvý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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).

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.

Březost a laktace:

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

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.

Předávkování:

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.

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.

7. Nežádoucí účinky

Psi, 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 injekčním 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. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

Gumovou zátku lze propíchnout max. 100krát.

9. Informace o správném podávání

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 bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/041/23-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace