

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vominil 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 10 mg

Помощни вещества:

n-бутанол 22 mg

Бистър, безцветен до почти безцветен инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки

4. Показания за употреба

Кучета

- За лечение и предотвратяване на гадене, предизвикано от химиотерапия.
- За предотвратяване на повръщане, с изключение на повръщане, предизвикано от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.
- За предотвратяване на периоперативно гадене и повръщане и подобряване на възстановяването от обща анестезия след употребата на μ -опиатния рецепторен агонист морфин.

Котки

- За предотвратяване на повръщане и намаляване на гадене, с изключение на тези, предизвикани от пътуване.
- За лечение на повръщане в комбинация с други поддържащи мерки.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Повръщането може да е свързано със сериозни, силно изтощаващи състояния, включително стомашно-чревни обструкции, поради което е необходимо да се направят подходящи оценки за диагностициране.

Добрата ветеринарна практика показва, че антиеметиците трябва да се прилагат съвместно с други ветеринарни и поддържащи мерки, като диета и рехидратираща терапия, като в същото време се лекуват причините за повръщането.

Приложението на ветеринарния лекарствен продукт против повръщане, което е предизвикано от пътуване, не се препоръчва.

Кучета:

Въпреки, че маропитант е доказал ефикасността си при лечение и предотвратяване на повръщане, предизвикано от химиотерапия, установено е, че той е много по-ефикасен, ако се използва превантивно. Поради това се препоръчва антиеметикът да се прилага преди химиотерапевтичния продукт.

Котки:

Ефикасността на маропитант за намаляване на гадене е демонстрирана в проучвания с използване на модел (предизвикано гадене с ксилазин).

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 8 седмици или при котки на възраст под 16 седмици, както и при бременни или лактиращи кучета и котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Маропитант се метаболизира в черния дроб и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания. При продължително третиране трябва внимателно да се наблюдава чернодробната функция и да се следи за всякакви други неблагоприятни реакции, тъй като маропитант се натрупва в тялото при 14-дневен период на прилагане, поради метаболитно насищане.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при животни, страдащи от или предразположени към сърдечни заболявания, тъй като маропитант има афинитет към калциевите и калиевите йонни канали. При изследване на здрави кучета от порода бигъл, на които са приложени перорално 8 mg/kg, е наблюдавано повишаване на QT-интервала на ЕКГ с около 10%. Малко вероятно е обаче това повишение да е клинично значимо.

Поради честите случаи на преходна болка при подкожно инжектиране, може да се наложи предприемането на подходящи мерки за ограничаване движенията на животните по време на инжектиране. Инжектирането на ветеринарния лекарствен продукт охладен може да намали болката в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да причини кожна сенсибилизация. Хора с установена свръхчувствителност към маропитант трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Измийте откритата кожа веднага след попадането на продукта върху нея с големи количества вода. Ако развиете симптоми като обрив след случайно разливане върху кожата, потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря това предупреждение.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да дразни очите. Да се избягва контакт с очите. При случаен контакт на продукта с очите, да се изплакнат обилно с чиста вода. Ако се появят симптоми, да се потърси медицинска помощ.

Маропитант е неврокинин-1 (NK1) рецепторен антагонист, който действа в централната нервна система. Случайното самоинжектиране или поглъщане може да причини гадене, замаяване и сомнолентност. Трябва да се внимава да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се измиват след употреба на продукта.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, тъй като при нито един от животинските видове не са проведени проучвания с убедителни резултати за репродуктивна токсичност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с антагонисти на калциевите канали, тъй като маропитант има афинитет към калциевите канали.

Маропитант се свързва във висока степен с плазмените протеини и може да се конкурира с други лекарства, които също се свързват във висока степен.

Предозиране:

Като се изключат преходни реакции на мястото на инжектиране, при подкожно приложение маропитант се понася добре от кучета и млади котки при приложение веднъж дневно на доза до 5 mg/kg (5 пъти над препоръчителната доза) за 15 последователни дни (3 пъти по-голяма продължителност на приложение от препоръчителната). Липсват данни за предозиране при възрастни котки.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):
Болка на мястото на инжектиране*

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):
Реакции от анафилактичен тип, алергичен едем, уртикария, еритем, колапс, диспнея, бледи лигавици.
Летаргия. Неврологични нарушения (напр. атаксия, конвулсии, гърч, мускулен тремор)

*Може да се получи при подкожно инжектиране. При приблизително една трета от котките се наблюдава средна до тежка реакция към инжектирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно или интравенозно приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се инжектира подкожно или интравенозно, веднъж дневно в доза 1 mg маропитант/kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса) в продължение на до 5 последователни дни. При интравенозно приложение, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи като еднократна самостоятелна инжекция, без да се смесва ветеринарният лекарствен продукт с други течности.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно.

Гумената запушалка може безопасно да бъде пробита до 100 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За предотвратяване на повръщане инжекционният разтвор трябва да се прилага поне 1 час предварително. Продължителността на действието му е около 24 часа и поради това може да се приложи вечер, преди прилагане на вещество, което може да причини повръщане, напр. химиотерапия.

Тъй като са на лице големи вариации във фармакокинетиката и маропитант се кумулира в тялото след повторно приложение веднъж дневно, по-ниски от препоръчаните дози може да са достатъчни при някои индивиди и при повтаряне на дозата.

За прилагане чрез подкожна инжекция, вижте също „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след „срок на годност“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 56 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3194

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 флакон (10 ml)
Картонена кутия с 1 флакон (25 ml)
Картонена кутия с 1 флакон (50 ml)
Картонена кутия с 5 флакона (10 ml)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966
E-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

24.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV