

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vominil 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant (jako maropitantu cytrynian jednowodny) 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
n-Butanol	22,00 mg
Sulfobutylbetadeks sodowy (SBECD)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy

- Do leczenia i zapobiegania nudnościom będącym następstwem chemioterapii.
- Do zapobiegania wymiotom z wyjątkiem wymiotów spowodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.
- Do zapobiegania nudnościom i wymiotom w okresie okołoperacyjnym oraz dla złagodzenia efektów ustępowania znieczulenia ogólnego po zastosowaniu agonistów receptorów μ -opiodowych dla morfiny.

Koty

- Do zapobiegania wymiotom i ograniczania nudności z wyjątkiem tych spowodowanych chorobą lokomocyjną.
- Do leczenia wymiotów w połączeniu z innymi działaniami wspomagającymi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wymioty mogą być związane z poważnymi, silnie wyniszczającymi chorobami, takimi jak niedrożność przewodu pokarmowego, dlatego też konieczne jest postawienie właściwego rozpoznania.

Zasady dobrej praktyki weterynaryjnej wskazują, że leki przeciwwymiotne powinny być stosowane w połączeniu z innymi działaniami weterynaryjnymi i wspomagającymi, takimi jak zastosowanie kontrolowanej diety i płynoterapii, odpowiednimi do zwalczania przyczyn wymiotów.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw wymiotom spowodowanym chorobą lokomocyjną.

Psy:

Chociaż wykazano skuteczność maropitantu zarówno w leczeniu, jak i zapobieganiu wymiotom występującym w następstwie chemioterapii, bardziej skuteczne okazało się jego stosowanie zapobiegawcze. Dlatego zaleca się podawanie tego produktu przeciwwymiotnego przed zastosowaniem chemioterapeutyku.

Koty:

Skuteczność maropitantu w ograniczaniu nudności wykazano w badaniach wykorzystujących ksylazynę do indukcji nudności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów poniżej 8. tygodnia życia i u kotów młodszych niż 16 tygodni oraz u suk i kotek ciężarnych i będących w okresie laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Maropitant jest metabolizowany w wątrobie, dlatego też powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami wątroby. Ponieważ maropitant kumuluje się w organizmie podczas 14-dniowego okresu leczenia z powodu wysycenia metabolicznego, podczas długotrwałego leczenia należy uważnie monitorować czynność wątroby i wszelkie zdarzenia niepożądane.

Z uwagi na powinowactwo maropitantu do kanałów jonowych Ca i K weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt z chorobami serca lub predyspozycjami do chorób serca. W badaniach EKG przeprowadzonych z udziałem zdrowych psów rasy beagle, którym podano doustnie dawkę 8 mg/kg obserwowano około 10% zwiększenie odstępu QT, jednakże jest mało prawdopodobne by taki wzrost był istotny z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na częste występowanie przemijającego bólu podczas podawania podskórnie produktu może być konieczne zastosowanie odpowiednich środków poskromienia zwierzęcia. Podanie schłodzonego weterynaryjnego produktu leczniczego może ograniczać ból podczas iniekcji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Ten produkt może powodować uczulenia skórne. Osoby o znanej nadwrażliwości na maropitant powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Bezpośrednio po ekspozycji umyć narażoną skórę dużą ilością wody. Jeśli po przypadkowej ekspozycji pojawią się objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy. Unikać styczności z oczami. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. W przypadku pojawienia się objawów skontaktować się z lekarzem.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1), który działa w ośrodkowym układzie nerwowym. Przypadkowa samoiniekcja lub połknięcie mogą prowadzić do nudności, zawrotów głowy i senności. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowym połknięciu lub samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia*
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego, obrzęk alergiczny, pokrzywka, rumień, zapaść, duszność, blednię błon śluzowych; Letarg; Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, napady padaczkowe, drżenie mięśni)

*Może wystąpić w przypadku wstrzyknięcia podskórnego. U około jednej trzeciej kotów obserwowano umiarkowaną do ciężkiej reakcję na wstrzyknięcie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, ponieważ nie przeprowadzono rozstrzygających badań toksycznego wpływu na reprodukcję u żadnego z gatunków zwierząt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować razem z antagonistami kanałów jonowych Ca, ponieważ maropitant posiada powinowactwo do kanałów Ca.

Maropitant w wysokim stopniu łączy się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami łączącymi się z białkami osocza.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podskórnie lub dożylnie, raz dziennie, w dawce 1 mg/kg masy ciała (1 ml/10 kg masy ciała) nie dłużej niż przez 5 kolejnych dni. Podanie dożylnie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być wykonane jako pojedynczy bolus, bez mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi płynami.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W celu zapobiegania wymiotom weterynaryjny produkt leczniczy należy podać z co najmniej 1-godzinny wyprzedzeniem. Efekt działania utrzymuje się przez około 24 godziny, dlatego lek można podać na noc przed podaniem leku powodującego wymioty, np. chemioterapii. Ponieważ zmienność farmakokinetyczna jest duża i maropitant kumuluje się w organizmie po jednokrotnym podaniu w ciągu dnia, mniejsza niż zalecana dawka może być wystarczająca dla niektórych osobników przy powtórным podaniu.

W przypadku podania we wstrzyknięciu podskórnym, patrz również „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt” (punkt 3.5).

Korek może być bezpiecznie nakłuty do 100 razy

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Poza przemijającymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym maropitant był dobrze tolerowany przez psy i młode koty, które otrzymały dawkę 5 mg/kg dziennie (5 razy dawka zalecana) przez kolejnych 15 dni (okres podawania 3 razy dłuższy od zalecanego). Brak danych dotyczących przedawkowania u dorosłych kotów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA04AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wymioty to złożony proces koordynowany centralnie w ośrodku wymiotnym. Ośrodek ten składa się z kilku jąder zlokalizowanych w pniu mózgu (pole najdalsze, jądro pasma samotnego, grzbietowe jądro ruchowe nerwu błędnego) odbierających i integrujących bodźce czuciowe z receptorów ośrodkowych i obwodowych, jak również bodźce chemiczne z układu krążenia oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Maropitant jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1) działającym na drodze hamowania wiązania substancji P, neuropeptydu z grupy tachykinin. Substancja P w znacznych ilościach występuje w jądrach tworzących ośrodek wymiotny i uważana jest za główny neuroprzekaźnik zaangażowany w powstawanie odruchu wymiotnego. Poprzez hamowanie wiązania substancji P w ośrodku wymiotnym, maropitant jest skuteczny w znoszeniu nerwowych i humoralnych (ośrodkowych i obwodowych) przyczyn wymiotów.

W różnych badaniach w warunkach *in vitro* wykazano, że maropitant wiąże się selektywnie z receptorem NK1 na zasadzie zależnego od dawki funkcjonalnego antagonizmu względem działania substancji P.

Maropitant skutecznie przeciwdziała wymiotom. Przeciwwymiotne działanie maropitantu w stosunku do działających ośrodkowo i obwodowo leków wymiotnych zostało potwierdzone w doświadczeniach z użyciem apomorfiny, cisplatyny oraz syropu z korzenia wymiotnicy (psy) i ksyłazyny (koty).

Objawy nudności u psów, włączając nadmierne ślinienie i letarg, mogą się utrzymywać w trakcie leczenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Psy

U psów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 92 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,75 godziny po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 8,84 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 363 ng/ml. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 9,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 1,5 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 5,8 h.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu. Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u psów wynosiła 90,7%. Maropitant podawany podskórnie w dawkach od 0,5 do 2 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych dni kumulacja wynosiła 146%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u psów izoformy CYP2D15 oraz CYP3A12 biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie leku przez nerki jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnie dawki 1 mg/kg dostaje się do moczu w postaci maropitantu bądź jego głównego metabolitu. U psów wiązanie maropitantu z białkami osocza przekracza 99%.

Koty

U kotów profil farmakokinetyczny maropitantu po jednokrotnym podaniu podskórnym w dawce 1 mg/kg masy ciała cechował się najwyższym stężeniem w osoczu (C_{max}) na poziomie około 165 ng/ml osiągniętym w ciągu 0,32 godziny (19 minut) po podaniu (T_{max}). Po osiągnięciu najwyższego stężenia odnotowano spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, gdzie okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 16,8 godziny. Po podaniu dożylnym jednej dawki 1 mg/kg początkowe stężenie w osoczu wynosiło 1040 ng/ml. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 2,3 l/kg, a klirens ogólnoustrojowy wynosił 0,51 l/h/kg. $T_{1/2}$ eliminacji po podaniu dożylnym wynosił około 4,9 h. Stwierdzono, że farmakokinetyka maropitantu zależy od wieku, przy czym u kociąt klirens jest wyższy niż u dorosłych osobników.

W trakcie badań klinicznych osiągany w osoczu poziom maropitantu warunkował skuteczność działania począwszy od 1 godziny po podaniu.

Biodostępność maropitantu po podaniu podskórnym u kotów wynosiła 91,3%. Maropitant podawany podskórnie w dawkach od 0,25 do 3 mg/kg wykazuje liniowe właściwości kinetyczne.

Po wielokrotnym podawaniu podskórnym jednorazowej dawki dziennej 1 mg/kg przez pięć kolejnych dni kumulacja wynosiła 250%. Maropitant metabolizowany jest w wątrobie przy udziale cytochromu P450 (CYP). Stwierdzono, że u kotów izoformy CYP1A oraz CYP3A biorą udział w biotransformacji maropitantu w wątrobie.

Wydalenie maropitantu przez nerki i wraz z kałem jest niewielkie – poniżej 1% podanej podskórnie dawki 1 mg/kg stwierdzane jest w moczu lub kale w postaci maropitantu. Główny metabolit maropitantu stwierdzany był w moczu w ilości 10% dawki maropitantu oraz w kale w ilości 9,3%. U kotów wiązanie maropitantu z białkami szacowane jest na 99,1%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu I (Ph. Eur.) zawierająca 10 ml, 25 ml lub 50 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej typu I (Ph. Eur.) i aluminiowym kapsłem lub kapsłem typu flip-off, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką (10 ml)

Pudełko tekturowe z 1 fiolką (25 ml)

Pudełko tekturowe z 1 fiolką (50 ml)

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami (10 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VetViva Richter GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 3266/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.08.2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).