

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Maropitant (jako maropitantu cytrynian jednowodny) 10 mg

Substancje pomocnicze:

n-Butanol 22 mg

Klarowny, bezbarwny do prawie bezbarwnego roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 ksyłazynę do indukcji nudności.

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.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, 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. Osłabienie. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 produktu z innymi płynami.

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

Korek może być bezpiecznie nakłuty do 100 razy

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapobiegania wymiotom weterynaryjny produkt leczniczy należy podać z co najmniej 1-godzinnym 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”.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3266/23

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa. Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

--