

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3194**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vominil 10 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Maropitant (като maropitant citrate monohydrate) 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
n-бутанол	22,00 mg
Сулфобутилтер бета циклодекстрин натрий (SBECD)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до почти безцветен инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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 периперативно 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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 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).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да причини кожна сенсibiliзация. 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, замайване 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Болка на мястото на инжектиране*
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани 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. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка “Данни за връзка” от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 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.

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 препоръчваните 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“ (точка 3.5).

Гумената запушалка може безопасно да бъде пробита до 100 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA04AD90

4.2 Фармакодинамика

Повръщането е сложен процес, който централно се координира от еметичния център. Този център се състои от няколко мозъчностволови ядра (ареа пострема, нуклеус трактус солитариус, дорзален моторен нуклеус на вагуса), които получават и интегрират сензорни

стимули от централни и периферни източници, както и химически стимули от кръвообращението и гръбначномозъчната течност.

Маропитант е неврокинин 1 (NK1) рецепторен антагонист, който действа посредством инхибиране на свързването на субстанцията Р, невропептид от семейството на тахикинините. Субстанцията Р се среща в големи концентрации в ядрата, съставляващи еметичния център и се счита за ключов невротрансмитер, играещ роля при повръщането. Посредством инхибиране на свързването на субстанцията Р в еметичния център, маропитант е ефективен срещу нервните и хуморални (централни и периферни) причини за повръщането.

Различни *in vitro* изследвания демонстрират, че маропитант се свързва селективно при рецептора NK1 със зависимост от дозата функционален антагонизъм на дейността на субстанцията Р.

Маропитант е ефикасен против повръщане. Антиеметичната ефикасност на маропитант срещу централните и периферните еметици, в това число апоморфин, цисплатин и сироп от ипекак (кучета) и ксилазин (котки), е доказана в експериментални проучвания.

Признаци за гадене при кучета, в това число обилно слюноотделяне и летаргия, може да се запазят и по време на лечението.

4.3 Фармакокинетика

Кучета

Фармакокинетичният профил на маропитант при прилагането му като единична подкожна доза 1 mg/kg телесна маса при кучета се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата приблизително 92 ng/ml; като това се постига в рамките на 0,75 часа след прилагане на дозата (T_{max}). Пиковите концентрации са последвани от понижаване на системната експозиция с привиден елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) 8,84 часа. След еднократно интравенозно приложение на доза 1 mg/kg, началната плазмена концентрация е 363 ng/ml. Обемът на разпределение в стационарно състояние (V_{ss}) е 9,3 L/kg, а системният клирънс е 1,5 L/час/kg. Елиминационният полуживот $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 5,8 часа.

По време на клинични проучвания ефектът от нивата на маропитант в плазмата се проявява 1 час след приложение. Бионаличността на маропитант след подкожно приложение при кучета е 90,7%. Маропитант показва линейна кинетика при подкожно приложение на дози в диапазона 0,5–2 mg/kg.

След многократно подкожно приложение веднъж дневно на дози 1 mg/kg телесна маса за пет последователни дни, кумулацията е 146%. Маропитант се метаболизира в черния дроб от цитохром P450 (CYP). При кучетата CYP2D15 и CYP3A12 са идентифицирани като изоформите, които участват в чернодробната биотрансформация на маропитант.

Бъбречният клирънс е незначителен път на елиминиране, като при 1 mg/kg подкожна доза по-малко от 1% се открива в урината като маропитант или главния му метаболит. При кучета свързването на плазмения протеин с маропитант е над 99%.

Котки

Фармакокинетичният профил на маропитант при прилагането му като единична подкожна доза 1 mg/kg телесна маса при котки се характеризира с максимална концентрация (C_{max}) в плазмата приблизително 165 ng/ml; като това се постига в рамките на средно 0,32 часа (19 мин.) след прилагане на дозата (T_{max}). Пиковите концентрации са последвани от понижаване на системната експозиция с привиден елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) 16,8 часа. След еднократно интравенозно приложение на доза 1 mg/kg, началната плазмена концентрация е 1040 ng/ml. Обемът на разпределение в стационарно състояние (V_{ss}) е 2,3 L/kg, а системният клирънс е 0,51 L/час/kg. Елиминационният полуживот $t_{1/2}$ след интравенозно приложение е приблизително 4,9 часа. Изглежда съществува възрастова зависимост на ефекта на фармакокинетиката на маропитант при котки, като котенцата са с по-висок клирънс от възрастните котки.

По време на клинични проучвания ефектът от нивата на маропитант в плазмата се проявява 1 час след приложение.

Бионаличността на маропитант след подкожно приложение при котки е 91,3%. Маропитант показва линейна кинетика при подкожно приложение на дози в диапазона 0,25–3 mg/kg.

След многократно подкожно приложение веднъж дневно на дози 1 mg/kg телесна маса за пет последователни дни, кумулацията е 250%. Маропитант се метаболизира в черния дроб от цитохром P450 (CYP). При котки CYP1A и CYP3A са идентифицирани като изоформите, които участват в чернодробната биотрансформация на маропитант.

Бъбречният и фекалният клирънс са незначителни пътища на елиминиране, като при 1 mg/kg подкожна доза по-малко от 1% се открива в урината или фекалиите като маропитант. За главния метаболит 10,4% от дозата маропитант се открива в урината, а 9,3% във фекалиите. При котки свързането на плазмения протеин с маропитант е 99,1%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 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.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон с кехлибарен цвят, тип I (Ph. Eur.), с 10 ml, 25 ml или 50 ml инжекционен разтвор, затворен със запушалка от хлорбутилова гума, тип I (Ph. Eur), и алуминиева издърпваща се или отчупваща се капачка, в картонена кутия.

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3194

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/06/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМПИДВМС, Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ЦВЕТАНКА ВЪЛОВА

ОДОБРИЛ:

ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р НАДЯ ВЛАДИМИРОВА