

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vominil 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat) 10 mg

Hjälpämnen:

n-butanol 22 mg

Klar, färglös till nästan färglös injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Hund, katt

4. Användningsområden

Hundar

- För att behandla och förebygga illamående som orsakas av kemoterapi.
- För att förebygga kräkning, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med andra stödjande åtgärder.
- För att förebygga illamående och kräkningar före, under och efter operation och förbättra återhämtning från generell anestesi efter användning av μ -opioidreceptoragonisten morfin.

Katter

- För att förebygga kräkning och lindra illamående, förutom då detta orsakas av åksjuka.
- För att behandla kräkning, i kombination med andra stödjande åtgärder.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Kräkning kan bero på allvarliga, svårt försvagande tillstånd, inklusive gastrointestinala blockeringar, och därför bör en korrekt diagnostisk bedömning göras.

Enligt god veterinärsed bör antiemetika användas i kombination med annan veterinärbehandling och stödjande åtgärder, såsom dietkontroll och vätsketillförsel, medan de bakomliggande orsakerna till kräkningen utreds.

Användning av läkemedlet mot kräkning då detta orsakas av åksjuka rekommenderas inte.

Hundar:

Även om maropitant har visat sig vara effektivt vid både behandling och förebyggande behandling av kräkning som orsakats av kemoterapi är det mer effektivt om det används i förebyggande syfte. Därför rekommenderas administrering av ett antiemetikum före kemoterapibehandling.

Katter:

Effekten av maropitant för lindring av illamående har påvisats i studier med hjälp av en modell (xylazin-inducerat illamående).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 8 veckor eller hos katter som är yngre än 16 veckor, eller hos dräktiga och digivande hundar och katter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Maropitant metaboliseras i levern och ska därför användas med försiktighet hos patienter med leversjukdom. Eftersom maropitant ackumuleras i kroppen under en behandlingsperiod på 14 dagar på grund av mättad metabolism bör man vid långtidsbehandling noggrant övervaka leverfunktionen och biverkningar.

Försiktighet ska iakttas vid användning av läkemedlet till djur som lider av eller har anlag för hjärtsjukdom, eftersom maropitant har affinitet till Ca- och K-jonkanaler. Ökning av QT-intervallet med cirka 10 % har iakttagits vid EKG i en studie på friska beagle-hundar efter oral administrering av 8 mg/kg, men en ökning av denna storlek torde inte vara kliniskt signifikant.

På grund av ofta förekommande övergående smärta vid subkutan injektion, kan djuren behöva hållas fast med hjälp av en lämplig metod. Smärta vid injicering kan reduceras genom att läkemedlet injiceras vid kylskåpstemperatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hudirritation. Personer med känd överkänslighet mot maropitant bör administrera läkemedlet med försiktighet. Tvätta exponerad hud omedelbart efter exponering med rikliga mängder vatten. Uppsök läkare om symtom som t.ex. eksem uppkommer och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan vara irriterande för ögonen. Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig kontakt med läkemedlet, skölj ögonen rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symtom uppkommer.

Maropitant är en neurokinin-1 (NK1) receptorantagonist som verkar i centrala nervsystemet. Oavsiktlig självinjektion eller intag kan leda till illamående, yrsel och dåsighet. Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning eftersom inga slutgiltiga reproduktionstoxikologiska studier har utförts på djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet ska inte användas tillsammans med Ca-kanalantagonister, eftersom maropitant har affinitet till Ca-kanaler.

Maropitant har hög bindingsgrad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra, starkt bundna läkemedel.

Överdoser:

Utöver övergående reaktioner på injektionsstället vid subkutan injektion har maropitant tolererats väl hos hundar och unga katter som fick dagliga injektioner med upp till 5 mg/kg (5 gånger

rekommenderad dos) under 15 dagar i följd (3 gånger längre tid än vad som rekommenderas). Inga data har presenterats från fall av överdosering hos vuxna katter.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

7. Biverkningar

Hund, katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Smärta vid injektionsstället*

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Reaktioner av anafylaktisk typ, allergiskt ödem (svullnad), nässelutslag, rodnad, kollaps, andnöd, bleka slemhinnor. Slöhet. Neurologiska störningar (t.ex. konditionstörning, krampanfall, skakningar).

*Kan uppkomma vid subkutan injektion. Hos cirka en tredjedel av katterna har måttliga till svåra injektionsreaktioner observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan eller intravenös användning.

Detta läkemedel ska injiceras subkutant eller intravenöst, en gång om dagen, med en dos av 1 mg/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg kroppsvikt) i upp till 5 dagar i följd. Intravenös administrering av detta läkemedel bör ges som en bolus utan att blanda läkemedlet med andra vätskor.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Gummiproppen kan på ett säkert sätt punkteras upp till 100 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

För att förbygga kräkning ska läkemedlet administreras mer än 1 timme i förväg. Effekten kvarstår i cirka 24 timmar, och behandlingen kan därför ges kvällen före administrering av ett medel som kan framkalla kräkning, t.ex. kemoterapi.

Eftersom den farmakokinetiska variationen är stor och maropitant ackumuleras i kroppen efter upprepade administreringar en gång om dagen, kan lägre doser än de rekommenderade vara tillräckligt hos vissa hundar och vid upprepad dosering.

För administrering som subkutan injektion, se även "Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag".

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63513

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska (10 ml)

Kartong med 1 flaska (25 ml)

Kartong med 1 flaska (50 ml)

Kartong med 5 flaskor (10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades 2023-08-09

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C, 254 67 Helsingborg Tel. +46 (0) 767 834 810, scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.