

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vominil 10 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Marópítant (sem marópítant cítrat einhýdrat) 10 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
n-bútanól	22,00 mg
Súlfóbútýlbetadex natrium (SBECD)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus til nánast litlaus lausn fyrir stungulyf.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar

- Til meðferðar við og til að koma í veg fyrir ógleði af völdum krabbameinslyfjameðferðar.
- Til að koma í veg fyrir uppköst, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.
- Til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst í tengslum við aðgerð og flýta bata eftir svæfingu eftir notkun μ -ópióíðviðtakaörvans morfíns.

Kettir

- Til að koma í veg fyrir uppköst og draga úr ógleði, nema af völdum ferðaveiki.
- Til meðferðar við uppköstum, ásamt annarri stuðningsmeðferð.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Uppköst geta tengst alvarlegu ástandi sem dregur mjög þrótt úr dýrinu, að meðtaldri teppu í meltingarvegi. Því á að meta ástandið með viðeigandi greiningu.

Í góðum starfsvenjum dýralækna felst að nota eigi uppsölustillandi lyf ásamt stuðningsmeðferð, svo sem sérstöku mataræði og vökvagjöf, á meðan leitað er að orsök uppkastanna.

Notkun dýrallyfsins við uppköstum vegna ferðaveiki er ekki ráðlögð.

Hundar:

Þótt sýnt hafi verið fram á að marópítant verki bæði til meðferðar og í forvarnarskyni við uppköstum af völdum krabbameinslyfjameðferðar kom fram betri verkun ef það var notað á fyrirbyggjandi hátt. Því er mælt með því að gefa ógleðistillandi lyfið áður en krabbameinslyfið er gefið.

Kettir:

Sýnt var fram á verkun marópítants til að draga úr ógleði með notkun líkans (xylazin-örvuð ógleði).

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum undir 8 vikna aldri, hjá köttum undir 16 vikna aldri eða hjá hvolpafullum og kettlingafullum eða mjólkandi tíkum og læðum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Marópítant umbrotar í lifur og á því að nota það með varúð hjá dýrum með lifrarsjúkdóm. Þar sem marópítant safnast upp í líkamanum meðan á 14 daga meðferð stendur vegna mettunar umbrotsferla skal viðhafa nákvæmt eftirlit með lifrarstarfsemi og öllum aukaverkunum meðan á langtímameðferð stendur.

Gæta skal varúðar við notkun dýrallyfsins hjá dýrum með hjartasjúkdóma eða tilhneigingu til þeirra, vegna þess að marópítant er sækið í Ca-og K-jónagöng. Vart varð við um 10% aukningu á QT-bili á hjartarafriti (ECG) í rannsókn á heilbrigðum hundum af beagle kyni sem fengu 8 mg/kg til inntöku, en ólíklegt er að slík aukning hafi klíniska þýðingu.

Vegna þess að tímabundinn verkur kemur oft fram við inndælingu undir húð gæti þurft að nota viðeigandi aðferðir til að kyrrsetja dýrið. Inndæling á kældu lyfi getur dregið úr verk á stungustað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið næmingu í húð. Fólk með ofnæmi fyrir marópítant skal gefa dýrallyfið með varúð. Ef dýrallyfið berst á húð á að þvo viðkomandi húðsvæði tafarlaust með miklu vatni. Ef einkenni, svo sem útbrot, koma fram eftir að dýrallyfið berst á húð fyrir slysi, á að leita til læknis og sýna honum þessa aðvörun.

Dýrallyfið getur verið ertandi fyrir augu. Forðist snertingu við augu. Ef dýrallyfið kemst í augu fyrir slysi skal skola þau með nægu fersku vatni. Komi einkenni fram skal leita ráða hjá lækni.

Marópítant er neorókinín-1 (NK1) viðtakablokki sem verkar í miðtaugakerfinu. Sjálfsinndæling eða inntaka fyrir slysi getur valdið ógleði, sundli og svefnhöfða. Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið óvart inn eða sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað*
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmiseinkenni, ofnæmisbjúgur, ofsakláði, hörundsroði, örmögnun, mæði, slímhúðarfölvi; Svefnhöfði; Taugakvillar (t.d. ósamhæðar hreyfingar, krampar/flog, vöðvaskjálfti)

*Getur komið fram við inndælingu undir húð. Hjá um þriðjungi katta koma fram miðlungs alvarleg til alvarleg viðbrögð við inndælingu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis vegna þess að ekki hafa verið gerðar fullnægjandi rannsóknir á eituráhrifum á frjósemi hjá nokkurri dýrategund.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki skal nota dýrallyfið samhliða kalsíumgangalokum þar sem marópítant er sækið í kalsíumgöng.

Marópítant hefur mikla bindingu við plasmaprótein og getur keppt við önnur lyf með mikla bindingu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð eða í bláæð.

Dýrallyfið á að gefa undir húð eða í bláæð, einu sinni á dag, í skammti sem nemur 1 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml /10 kg líkamsþyngdar) í allt að 5 daga í röð. Ef dýrallyfið er gefið í bláæð skal gefa það sem stakan skammt (bolus) og ekki blanda dýrallyfinu við aðra vökva.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Til þess að koma í veg fyrir uppköst á að gefa dýrallyfið með meira en 1 klst. fyrirvara. Virknin helst í u.þ.b. 24 klst. og því má gefa töflurnar kvöldið áður en lyfið sem veldur uppköstunum er gefið, t.d. krabbameinslyf.

Þar sem lyfjahvörf geta verið mjög breytileg og marópítant safnast upp í líkamanum við endurtekna gjöf einu sinni á dag getur verið að minni skammtar dugi fyrir ákveðna einstaklinga og þegar skammturinn er gefinn aftur.

Sjá einnig „Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“ (kafla 3.5) þegar lyfið er gefið með inndælingu undir húð.

Stinga má í gúmmítappann að hámarki 100 sinnum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Fyrir utan tímabundin viðbrögð á stungustað eftir inndælingu undir húð þoldist marópítant vel hjá hundum og ungum köttum sem fengu allt að 5 mg/kg (5 sinnum ráðlagðan skammt) inndælingu daglega í 15 daga samfleytt (3 sinnum ráðlagða tímalengd meðferðar). Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun hjá fullorðnum köttum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA04AD90

4.2 Lyfhrif

Uppköst eru flókið ferli sem lýtur samhfæfingu uppsölustöðvar heilans. Þessi stöð er gerð úr nokkrum frumukjörnum heilastofns (aftasta (postrema) reit, bragðskynskjarna (nucleus tractus solitarius), baklægum hreyfikjarna skreyjtaugar) sem taka við miðlægum og útlægum skyntaugaáreitum og samþætta þau og efnaáreitum úr blóðrásinni og heila- og mænuvökva.

Marópítant er neurókínín 1 (NK1) viðtakablokki, sem verkar þannig að hann hamlar bindingu substance P, en það er neurópeptíð í takýkínínflokknum. Substance P finnst í marktækri þéttni í frumukjörnunum sem mynda uppsölustöðina og er talið vera aðalgaðaboðefnið sem kemur við sögu í uppköstum. Með því að hamla bindingu substance P í uppsölustöðinni verkar marópítant gegn orsökum uppkasta, hvort sem þeim er miðlað með taugum eða vessum (miðlægt og útlægt).

Í ýmsum *in vitro* prófunum hefur verið sýnt fram á að marópítant binst NK1 viðtakanum sértækt með skammtaháðri mótverkun á starfsemi substance P.

Marópítant er áhrifaríkt gegn uppköstum. Í rannsóknum var sýnt fram á uppsöluhemjandi verkun marópítants gagnvart uppsöluvaldandi lyfjum með miðlæga eða útlæga verkun, að meðtöldu apómorfíni, cisplatíni, ípekakmixtúru (hundar) og xylazíni (kettir).

Merki um ógleði ásamt miklu munnvatnsrennsli og svefnhöfga geta verið áfram til staðar eftir meðferð hjá hundum.

4.3 Lyfjahvörf

Hundar

Þegar hundum var gefið marópítant sem stakur skammtur undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar einkenndust lyfjahvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 92 ng/ml, sem náðist á innan við 0,75 klst. eftir skammt (T_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs ($t_{1/2}$) sem nam 8,84 klst. Eftir stakan 1 mg/kg skammt í bláæð var upphafsplasmaþéttni 363 ng/ml. Dreifingarrúmmál við jafnvægi (V_{ss}) var 9,3 l/kg og heildarúthreinsun var 1,5 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 5,8 klst. eftir gjöf í bláæð.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá 1 klst. eftir lyfjagjöf. Aðgengi marópítants hjá hundum eftir gjöf undir húð var 90,7%. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,5-2 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 146%. Marópítant verður fyrir cytókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP2D15 og CYP3A12 greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrarumbroti marópítants hjá hundum.

Úthreinsun um nýru er minni háttar brotthvarfsleið, en minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð kom fram í þvagi sem marópítant eða aðalumbrotsefni þess. Próteinbinding marópítants í plasma hjá hundum er yfir 99%.

Kettir

Þegar köttum var gefið marópítant sem stakur skammtur undir húð sem nam 1 mg/kg líkamsþyngdar einkenndust lyfjahvörfin af hámarksþéttni (C_{max}) í plasma sem nam um 165 ng/ml, sem náðist að meðaltali á 0,32 klst. (19 mínútum) eftir skammt (t_{max}). Eftir að hámarksþéttni var náð minnkaði blóðþéttni með sýnilegum helmingunartíma brotthvarfs ($t_{1/2}$) sem nam 16,8 klst. Eftir stakan 1 mg/kg skammt í bláæð var upphafsplasmaþéttni 1.040 ng/ml. Dreifingarrúmmál við jafnvægi (V_{ss}) var 2,3 l/kg og heildarúthreinsun var 0,51 l/klst./kg. Helmingunartími brotthvarfs var u.þ.b. 4,9 klst. eftir gjöf í bláæð. Lyfjahvörf marópítants hjá köttum virðast aldursháð, þannig að úthreinsun er meiri hjá kettlingum en fullorðnum köttum.

Í klínískum rannsóknum voru plasmagildi marópítants farin að sýna virkni frá 1 klst. eftir lyfjagjöf.

Aðgengi marópítants hjá köttum eftir gjöf undir húð var 91,3%. Marópítant sýnir lyfjahvörf sem eru línuleg þegar það er gefið undir húð á skammtabilinu 0,25-3 mg/kg.

Eftir endurtekna gjöf undir húð í fimm daga samfleytt á skömmtum sem gefnir voru einu sinni á dag og námu 1 mg/kg líkamsþyngdar var uppsöfnun 250%. Marópítant verður fyrir cytókróm P450 (CYP) umbroti í lifur. CYP1A og CYP3A-tengd ensím greindust sem þau samform (ísóform) sem koma við sögu í lifrarumbroti marópítants hjá köttum.

Úthreinsun um nýru og með saur eru minniháttar brotthvarfsleiðir marópítants og kom minna en 1% af 1 mg/kg skammti undir húð fram í þvagi eða saur sem marópítant. 10,4% af aðalumbrotsefninu endurheimtust í þvagi og 9,3% í saur. Próteinbinding marópítants í plasma hjá köttum var metin 99,1%.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf í sömu sprautu, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 56 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gulbrúnt hettuglas úr gleri af tegund I (Ph. Eur.) með 10 ml, 25 ml eða 50 ml stungulyfi, lausn, lokað með klóróbútýlgúmmítappa, gerð I (Ph. Eur), og álloki sem er togað eða smellt af, í pappaöskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi (10 ml)

Pappaaskja með 1 hettuglasi (25 ml)

Pappaaskja með 1 hettuglasi (50 ml)

Pappaaskja með 5 hettuglösum (10 ml)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VetViva Richter GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/23/010/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. ágúst 2023.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).