PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vominil 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Maropitant (som maropitantsitratmonohydrat) 10 mg

Hjelpestoffer:
n-Butanol 22 mg

Klar, fargeløs til nesten fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt

4. Indikasjoner for bruk

Hund
- Til behandling og forebygging av kvalme forårsaket av kjemoterapi.
- Til forebygging av oppkast, unntatt oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.
- Til forebygging av kvalme og oppkast under operasjoner og forbedret rekonvalesens etter generell anestesi ved bruk av μ-opiatreseptoragonisten morfin.

Katt
- Til forebygging av oppkast og reduksjon av kvalme, unntatt kvalme/oppkast forårsaket av reisesyke.
- Til behandling av oppkast i kombinasjon med annen støttebehandling.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Oppkast kan være en følge av alvorlige, sterkt svekkende tilstander, inkludert blokkeringer i mage eller tarm, og det skal derfor gjøres nødvendig diagnostisk utredning.

God veterinærpraksis tilsier at kvalmestillende preparater skal brukes i tillegg til andre veterinærmedisinske og støttende tiltak, som f.eks. diettforandringer og væsketerapi, mens man utreder/korrigerer de underliggende årsaker til at dyret kaster opp.

Det er ikke anbefalt å bruke preparatet mot oppkast forårsaket av reisesyke.

Hund:
Selv om maropitant har vist seg å være effektivt både til behandling og forebygging av oppkast forårsaket av kjemoterapi, har det vist seg mest virkningsfullt å gi det forebyggende. Det er derfor anbefalt å gi det kvalmestillende preparatet før kjemoterapien administreres.

Katt:
Effekten av maropitant til reduksjon av kvalme ble vist i studier ved bruk av en modell (xylazinindusert kvalme).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt ved bruk til hunder som er yngre enn 8 uker, eller katter yngre enn 16 uker og hos drektige eller diegivende hunder og katter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Maropitant nedbrytes i lever og skal derfor brukes med forsiktighet til pasienter med leversykdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løpet av en 14 dagers behandlingsperiode på grunn av mettede nedbrytningsmekanismer, bør det ved langtidsbehandling iverksettes grundig overvåkning av leverfunksjon og bivirkninger.

Preparatet skal brukes med forsiktighet til dyr som har eller er disponert for hjertelidelser, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ionekanaler. I en studie på friske beaglehunder, som fikk 8 mg/kg peroralt, ble det observert en ca. 10 % økning i QT-intervallet på EKG. Imidlertid vil en slik økning neppe ha klinisk betydning.

På grunn av hyppig forekomst av forbigående smerte ved subkutan injeksjon, kan det være nødvendig med tiltak for å holde fast dyret. Smerte ved injeksjon kan reduseres ved at preparatet holder kjøleskaptemperatur ved injeksjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Preparatet kan forårsake hudsensibilisering. Personer med kjent hypersensitivitet overfor maropitant bør håndtere preparatet med forsiktighet. Dersom du får symptomer som utslett etter utilsiktet eksponering, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget med denne advarselen.
Preparatet kan være irriterende for øynene. Unngå kontakt med øyne. Ved utilsiktet kontakt med øyne skal det skylles med rikelig mengde vann. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp.
Maropitant er en neurokinin-1 (NK1) reseptorantagonist som virker i sentralnervesystemet. Utilsiktet selvinjeksjon eller inntak kan føre til kvalme, svimmelhet og søvnighet. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegivning:
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, da ingen endelige reproduksjonstoksikologiske studier er gjennomført på dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Preparatet skal ikke brukes samtidig med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant har høy plasmaproteinbindingsgrad og kan konkurrere med andre legemidler med høy bindingsgrad.

Overdosering:
Bortsett fra forbigående reaksjoner på injeksjonsstedet ved subkutan injeksjon, ble maropitant godt tolerert av hunder og unge katter som ble injisert daglig med doser opp til 5 mg/kg (5 ganger anbefalt

dose) i 15 påfølgende dager (3 ganger anbefalt behandlingsperiode). Ingen data er tilgjengelige for overdosering hos voksne katter.

Relevante uforlikeligheter:
Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater i samme sprøyte.

7. Bivirkninger

Hund, katt:
Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Smerte på injeksjonsstedet*

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Anafylaktisk reaksjon, allergisk ødem, elveblest, rødhet, kollaps, åndenød, bleke slimhinner. Sløvhet. Nevrologiske lidelser (f.eks. koordinasjonsvansker (ataksi), kramper/anfall, muskelskjelving)

*Kan forekomme ved subkutan injeksjon. En moderat til alvorlig respons på injeksjonen er observert hos omtrent en tredjedel av katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan eller intravenøs bruk.

Preparatet skal injiseres subkutant (under huden) eller intravenøst, én gang daglig, i en dose på 1 mg/kg kroppsvekt (1 ml/10 kg kroppsvekt) i opp til 5 påfølgende dager. Intravenøs injeksjon av preparatet skal gis som en enkelt bolus uten å blande preparatet med andre væsker.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Gummiproppen kan trygt punkteres opptil 100 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å forebygge oppkast skal preparatet gis mer enn 1 time på forhånd. Effekten har en varighet på ca. 24 timer, og behandlingen kan derfor gis kvelden før behandling med et preparat som kan fremkalle kvalme/oppkast, som f.eks. kjemoterapi.
Da den farmakokinetiske variasjonen er stor og maropitant akkumuleres i kroppen ved gjentatt daglig dosering, kan en lavere dose enn den anbefalte være tilstrekkelig hos noen individer og ved gjentatt dosering.
For administrering ved subkutan injeksjon, se også «Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene».

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 56 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

22-14830

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass (10 ml)
Pappeske med 1 hetteglass (25 ml)
Pappeske med 1 hetteglass (50 ml)
Pappeske med 5 hetteglass (10 ml)
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

05.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, 0160 Oslo, Tel. +47 902 97 102,
norge@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.