LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Vominil, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
33031

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vominil

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat) 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
n-butanol	22,00 mg
Sulfobutylether-beta-cyclodextrinnatrium (SBECD)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til næsten farveløs injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund

- Til behandling og forebyggelse af kvalme forårsaget af kemoterapi.
- Til forebyggelse af opkastning, undtagen opkastning forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med andre støttende foranstaltninger.
- Til forebyggelse af perioperativ kvalme og opkastning samt forbedring af restitution efter universel anæstesi ved anvendelse af μ-opiatreceptoragonisten morfin.

Kat

- Til forebyggelse af opkastning og reduktion af kvalme, undtagen hvis det er forårsaget af transportsyge.
- Til behandling af opkastning i kombination med andre støttende foranstaltninger.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Opkastning kan være forbundet med alvorlige, stærkt svækkende tilstande, herunder blokeringer i mave-tarm-kanalen. Der bør derfor iværksættes passende diagnostiske evalueringer.

God veterinærpraksis foreskriver, at antiemetika bør anvendes sammen med andre veterinære og understøttende foranstaltninger, såsom fodringskontrol og væskeerstatningsterapi, sideløbende med behandling af de underliggende årsager til opkastningen.

Det anbefales ikke at anvende veterinærlægemidlet mod opkastning som følge af transportsyge.

Hund:
Selvom det er påvist, at maropitant er effektiv til både behandling og forebyggelse af opkastning fremkaldt af kemoterapi, har det vist sig mest effektiv, hvis det anvendes forebyggende. Det anbefales derfor at administrere det antiemetiske middel før administration af det kemoterapeutiske middel.

Kat:
Maropitants reducerende virkning på kvalme er blevet vist i studier ved anvendelse af en model (xylazinfremkaldt kvalme).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet klarlagt hos hunde, der er under 8 uger gamle, eller hos katte, der er under 16 uger gamle, og hos drægtige eller diegivende hunde og katte. Bør kun anvendes efter en vurdering af benefit/risk-forholdet af den ansvarlige dyrlæge.

Maropitant metaboliseres i leveren og bør derfor anvendes med forsigtighed hos dyr med leversygdom. Da maropitant akkumuleres i kroppen i løbet af en 14 dages behandlingsperiode som følge af metabolisk mætning, bør der under langtidsbehandling implementeres nøje overvågning af leverfunktionen og eventuelle utilsigtede hændelser.

Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed hos dyr, der lider af eller er prædisponeret for hjertesygdomme, da maropitant har affinitet til Ca- og K-ionkanaler. Der er observeret forlængelser på ca. 10 % af QT-intervallet på EKG i et studie med raske beaglehunde, der fik administreret 8 mg/kg oralt. Det er dog usandsynligt, at en sådan forlængelse har klinisk betydning.

På grund af den hyppige forekomst af forbigående smerter ved subkutan injektion kan det være nødvendigt med foranstaltninger til fastholdelse af dyret. Hvis veterinærlægemidlet injiceres ved nedkølet temperatur, kan dette muligvis reducere smerter ved injektion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Dette produkt kan forårsage hudsensibilisering. Ved overfølsomhed over for maropitant bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed. Vask den eksponerede hud med rigelige mængder vand umiddelbart efter kontakt med huden. Hvis du udvikler symptomer såsom udslæt efter utilsigtet kontakt af produktet med huden, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for øjnene. Undgå øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet kontakt af produktet med øjne ved hændeligt uheld skylles med rigelige mængder frisk vand. Hvis der forekommer symptomer, skal der søges lægehjælp.
Maropitant er en neurokinin-1 (NK1)-receptorantagonist, der virker i centralnervesystemet. Utilsigtet selvinjektion eller indtagelse ved hændeligt uheld kan resultere i kvalme, svimmelhed og stærk søvnighed. Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler
-

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet*
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk type reaktion, allergisk ødem, urticaria, erytem, kollaps, dyspnø, blege slimhinder Letargi Neurologiske forstyrrelser (f.eks. ataksi, krampeanfald, muskeltremor)

*Kan forekomme ved subkutan injektion. Hos ca. en tredjedel af katte er der observeret moderat til svær respons på injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet, da der ikke er udført konkluderende studier af reproduktionstoksikologi med nogen dyreart.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes samtidigt med Ca-kanalantagonister, da maropitant har affinitet til Ca-kanaler.

Maropitant binder stærkt til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan eller intravenøs anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal injiceres subkutant eller intravenøst én gang dagligt ved en dosis på 1 mg/kg legemsvægt (1 ml/10 kg legemsvægt) i op til 5 på hinanden følgende dage. Intravenøs administration af veterinærlægemidlet skal gives som en enkelt bolus uden at blande veterinærlægemidlet med andre væsker.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

For at forebygge opkastning skal veterinærlægemidlet administreres mere end 1 time i forvejen. Varigheden af virkning er ca. 24 timer, behandlingen kan derfor gives aftenen før administration af et middel, der kan fremkalde opkastning, f.eks. kemoterapi.
Da den farmakokinetiske variation er stor, og maropitant akkumuleres i kroppen efter én gang dagligt gentaget administration, kan lavere doser end den anbefalede muligvis være tilstrækkelige hos nogle dyr, når dosen gentages.

Vedrørende administration ved subkutan injektion se også 'Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til' (pkt. 3.5).

Gummiproppen kan uden problemer punkteres op til 100 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Bortset fra forbigående reaktioner ved injektionsstedet efter subkutan injektion var maropitant veltolereret hos hunde og unge katte, der fik daglige injektioner med op til 5 mg/kg (5 gange den anbefalede dosis) i 15 på hinanden følgende dage (3 gange den anbefalede doseringsvarighed). Der foreligger ingen data om overdoser hos voksne katte

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QA04AD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Opkastning er en kompleks proces, der koordineres centralt af det emetiske center. Dette center består af adskillige hjernestammekerner (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorsal vagal nucleus), der modtager og integrerer sensoriske stimuli fra centrale og perifere kilder og kemiske stimuli fra kredsløbet og cerebrospinalvæsken.

Maropitant er en neurokinin 1 (NK1) receptorantagonist, der virker ved at hæmme bindingen af substans P, et neuropeptid fra tachykininfamilien. Substans P findes i signifikante koncentrationer i kernerne, der omfatter det emetiske center, og betragtes som nøgleneurotransmitteren, der er inddraget i opkastning. Ved at hæmme bindingen af substans P i det emetiske center er maropitant et effektivt middel mod neurale og humorale (centrale og perifere) årsager til opkastning

En række *in vitro*-analyser har vist, at maropitant binder selektivt til NK1-receptoren med dosisafhængig funktionel antagonisme af substans P-aktivitet.

Maropitant er effektivt mod opkastning. Den antiemetiske virkning af maropitant mod centrale og periferifere emetika blev vist i eksperimentelle studier, der inkluderede apomorphin, cisplatin og sirup af ipecac (hunde) og xylazin (katte).

Tegn på kvalme hos hunde, herunder kraftig spytsekretion og letargi, kan muligvis vare ved efter behandling.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hunde

Den farmakokinetiske profil for maropitant, når det administreres som en enkelt subkutan dosis af 1 mg/kg legemsvægt til hunde, var kendetegnet ved en maksimal koncentration (C_{max}) i plasma på ca. 92 ng/ml. Dette blev opnået inden for 0,75 timer efter dosering (T_{max}). Topkoncentrationer blev fulgt at et fald i systemisk eksponering med en tilsyneladende elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) på 8,84 timer. Efter en enkelt intravenøs dosis på 1 mg/kg var den initiale plasmakoncentration 363 ng/ml. Fordelingsvolumenet ved steady-state (Vss) var 9,3 l/kg, og systemisk clearance var 1,5 l/t/kg. Eliminerings-$t_{1/2}$ efter intravenøs dosering var ca. 5,8 timer.

I kliniske studier medførte plasmakoncentrationer af maropitant virkning fra 1 time efter administration. Biotilgængeligheden af maropitant efter subkutan administration hos hunde

var 90,7 %. Maropitant viser lineær kinetik, når det administreres subkutant, inden for dosisintervallet 0,5–2 mg/kg.

Efter gentagen subkutan administration af doser én gang dagligt af 1 mg/kg legemsvægt i fem på hinanden følgende dage var akkumulering 146 %. Maropitant gennemgår cytochrom P450 (CYP)-metabolisme i leveren. CYP2D15 og CYP3A12 er identificeret som hunde-isoformerne, der er inddraget i den hepatiske biotransformation af maropitant.

Renal clearance er en mindre væsentlig elimineringsvej, idet mindre end 1 % af en 1 mg/kg subkutan dosis fremkommer i urinen som enten maropitant eller dets primære metabolit. Plasmaproteinbinding af maropitant hos hunde er mere end 99 %.

Katte
Den farmakokinetiske profil for maropitant, når det administreres som en enkelt subkutan dosis af 1 mg/kg legemsvægt til katte, var kendetegnet ved en maksimal koncentration (C_{max}) i plasma på ca. 165 ng/ml. Dette blev opnået i gennemsnit 0,32 timer (19 min) efter dosering (T_{max}). Topkoncentrationer blev fulgt at et fald i systemisk eksponering med en tilsyneladende elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) på 16,8 timer. Efter en enkelt intravenøs dosis på 1 mg/kg var den initiale plasmakoncentration 1040 ng/ml. Fordelingsvolumenet ved steady-state (Vss) var 2,3 l/kg, og systemisk clearance var 0,51 l/t/kg. Elimierings-$t_{1/2}$ efter intravenøs dosering var ca. 4,9 timer. Der ser ud til at være en aldersrelateret påvirkning af farmakokinetikken for maropitant hos katte, idet killinger har højere clearance end voksne katte.

I kliniske studier medførte plasmakoncentrationeraf maropitant virkning fra 1 time efter administration.

Biotilgængeligheden af maropitant efter subkutan administration hos katte var 91,3 %. Maropitant viser lineær kinetik, når det administreres subkutant, inden for dosisintervallet 0,25–3 mg/kg.

Efter gentagen subkutan administration af doser én gang dagligt af 1 mg/kg legemsvægt i fem på hinanden følgende dage var akkumulering 250 %. Maropitant gennemgår cytochrom P450 (CYP)-metabolisme i leveren. CYP1A og CYP3A-relaterede enzymer er identificeret som katte-isoformerne, der er inddraget i den hepatiske biotransformation af maropitant.

Renal og fækal clearance er mindre væsentlige elimineringsveje, idet mindre end 1 % af en 1 mg/kg subkutan dosis fremkommer i urinen eller fæces som maropitant. For den primære metabolits vedkommende blev 10,4 % af maropitantdosen genfundet i urin og 9,3 % i fæces. Plasmaproteinbinding af maropitant hos katte blev estimeret til 99,1 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler i samme sprøjte.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 56 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Ravgult hætteglas af type I glas (Ph. Eur.) med 10 ml, 25 ml eller 50 ml injektionsvæske, opløsning lukket med en chlorbutylgummiprop type I (Ph. Eur) og aftrænkings- eller afvipningslåg af aluminium i en papæske.

Pakningsstørrelser:
Karton med 1 hætteglas (10 ml)
Karton med 1 hætteglas (25 ml)
Karton med 1 hætteglas (50 ml)
Karton med 5 hætteglas (10 ml)
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
Lichtenegg
4600 Wels
Østrig

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
67928

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
31. juli 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
22. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.