INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Vominil 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Maropitant (som maropitantcitratmonohydrat) 10 mg

Hjælpestoffer:
n-butanol 22 mg

Klar, farveløs til næsten farveløs injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Til hund og kat

4. Indikation(er)

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 kvalme og opkastning før, under og efter operation, 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.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Opkastning kan være forbundet med alvorlige, stærkt svækkende tilstande, herunder blokeringer i mave-tarmkanalen. Der bør derfor iværksættes passende diagnostiske evalueringer

God veterinær praksis 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.

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes mod opkastning som følge af transportsyge.

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

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 omsættes 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 (QT-intervallet afbilleder hjertets sammentrækningsfase) på EKG i et studie med raske beaglehunde, der fik administreret 8 mg/kg oralt. Denne stigning er sandsynligvis uden 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 lægemidlet 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.

Drægtighed og diegivning:
Må kun anvendes efter en benefit/risk-vurdering af den ansvarlige dyrlæge, da der ikke er udført konkluderende studier af reproduktionstoksikologi med nogen dyreart

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

Overdosis:
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.

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

7. Bivirkninger

Hund og kat:

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, nældefeber, rødme, kollaps, åndenød, blege slimhinder. Sløvhed (letargi). Neurologiske forstyrrelser (**f.eks. manglende koordinering af bevægelse (ataksi), krampeanfald, rystelser (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. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Gummiproppen kan uden problemer punkteres op til 100 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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 legemet 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'.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 56 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

67928

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

22. september 2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Tel. +45 7550 8080, info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger