

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vominil 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

### Wirkstoff:

Maropitantum (ut Maropitanti citras monohydricum) 10 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Alcohol butylicus 22 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis annähernd farblose Injektionslösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiemetikum für Hunde und Katzen.

Hunde

- Zur Vorbeugung aller Formen von Erbrechen, insbesondere vor der Verabreichung emetogen wirksamer Zytostatika.
- Zur Behandlung von Erbrechen in Kombination mit anderen unterstützenden Massnahmen. Die Behandlung soll sich nach den Ursachen richten.
- Zur Vorbeugung von perioperativer Übelkeit und Erbrechen und zur Verbesserung der Erholung von der Vollnarkose nach Anwendung des  $\mu$ -Opiat-Rezeptor-Agonisten Morphin.

Katzen

- Zur Vorbeugung von Nausea und Erbrechen mit Ausnahme von Erbrechen bei Reisekrankheit.
- Zur Behandlung von Erbrechen in Kombination mit unterstützenden Massnahmen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

**Wichtig: Erbrechen kann ein Symptom von lebensbedrohlichen gastrointestinalen Störungen wie Ileus, Volvulus, Invagination u.ä. sein. Daher sind angemessene diagnostische**

**Untersuchungen durchzuführen. Antiemetika dürfen nur in Verbindung mit anderen veterinärmedizinischen und haltungstechnischen Massnahmen, die die spezifischen Ursachen und physiologischen Konsequenzen des Erbrechens berücksichtigen, angewendet werden.**

Hunde:

Obwohl die Wirksamkeit von Maropitant sowohl bei der Behandlung als auch bei der Vorbeugung von Erbrechen bei Chemotherapie belegt ist, hat es sich als wirksamer erwiesen, wenn es vorbeugend eingesetzt wird. Es wird daher empfohlen dieses Antiemetikum vor der Verabreichung eines Chemotherapeutikums zu verabreichen.

### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Sicherheit des Tierarzneimittels für Hunde jünger als 8 Wochen und Katzen jünger als 16 Wochen ist nicht belegt. Die höhere Dosierung (8 mg pro Kilogramm) soll nur bei Hunden eingesetzt werden, die älter als 16 Wochen sind.

Maropitant wird in der Leber abgebaut und ist daher bei Tieren mit Lebererkrankungen nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden. Während einer Langzeitbehandlung sollte neben der Überwachung auf jedwede andere Nebenwirkung die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden, da Maropitant während einer 14-tägigen Anwendungsdauer aufgrund einer Stoffwechselsättigung im Körper akkumuliert.

Die Anwendung von Vominil 10 mg/ml ad us. vet. Injektionslösung zur Behandlung von Reisekrankheiten wird nicht empfohlen, da die für diese Indikation nötige hohe Dosierung nicht untersucht wurde.

Vominil 10 mg/ml ad us. vet. sollte mit Vorsicht bei Tieren mit Herzproblemen angewendet werden, da Maropitant eine Affinität zu den Kanälen der Calcium- und Kalium Ionen hat.

In einer Studie wurde nach Verabreichung von 8 mg/kg an gesunden Hunden im EKG eine Verlängerung des QT-Intervalls um 10% beobachtet. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass solch ein Anstieg von klinischer Bedeutung ist.

Aufgrund des häufigen Auftretens vorübergehender Schmerzen während der subkutanen Injektion können angemessene Massnahmen zur Fixierung des Tieres notwendig sein. Die Injektion des Tierarzneimittels im gekühlten Zustand kann Schmerzen bei der Injektion verringern.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Maropitant sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben.

Nach der Verabreichung Hände waschen. Das Tierarzneimittel kann Hautsensibilisierung verursachen. Waschen Sie die exponierte Haut sofort nach dem Kontakt mit viel Wasser. Wenn Sie nach versehentlicher Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen.

Maropitant ist ein Neurokinin-1 (NK1)-Rezeptor-Antagonist, welcher im Zentralnervensystem wirkt. Das Tierarzneimittel kann daher bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme Übelkeit, Schwindel und Schläfrigkeit auslösen. Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Arzneimittelinformation oder die Packung vorzuzeigen.

In Laborstudien ist für Maropitant eine augenreizende Wirkung belegt worden. Augenkontakt vermeiden. Wenn das Präparat versehentlich ins Auge gelangt, ist das Auge mit reichlich Wasser auszuspülen und eine Ärztin/ein Arzt aufzusuchen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

|                      |                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig          | Schmerzen an der Injektionsstelle nach subkutaner Injektion bei Katzen.<br>Bei etwa einem Drittel der Katzen wird eine mittelschwere bis schwere Reaktion auf die Injektion beobachtet.                  |
| Sehr selten          | Anaphylaktische Reaktionen (allergisches Ödem, Urtikaria, Erythem, Kollaps, Dyspnoe, blasse Schleimhäute).<br><br>Neurologische Symptome wie Ataxie, Krämpfe/Anfälle oder Muskeltremor.<br><br>Lethargie |
| Häufigkeit unbekannt | Schmerzen an der Injektionsstelle nach subkutaner Injektion bei Hunden                                                                                                                                   |

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Vominil sollte nicht gleichzeitig mit Calcium-Kanal-Blockern angewendet werden, weil auch Maropitant eine Affinität zu Calcium-Kanälen hat.

Maropitant hat eine starke Plasma-Proteinbindung und kann mit anderen Stoffen mit ebenfalls ausgeprägter Bindung konkurrieren.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur subkutanen oder intravenösen Injektion.

Vominil 10 mg/ml ad us. vet. Injektionslösung ist einmal täglich als subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 1 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht) an bis zu 5 aufeinander folgenden Tagen zu verabreichen.

Die intravenöse Verabreichung von Vominil 10 mg/ml ad us. vet. Injektionslösung sollte als einzelner Bolus erfolgen, ohne Vermischen des Produktes mit anderen Flüssigkeiten.

Der Gummistopfen kann maximal bis zu 100-mal punktiert werden.

Zur Vorbeugung von Erbrechen sollte Vominil 10 mg/ml ad us. vet. Injektionslösung mehr als 1 Stunde im Voraus verabreicht werden. Der antiemetische Effekt hält für mindestens 24 Stunden an. Deshalb kann die Behandlung, falls eine Ursache für Erbrechen vorliegen sollte (z.B. Chemotherapie) schon abends vorher erfolgen.

Da die pharmakokinetischen Abweichungen gross sind und Maropitant nach einmal täglich wiederholter Verabreichung im Körper akkumuliert, können bei wiederholter Verabreichung bei einzelnen Tieren niedrigere Dosen als die empfohlenen ausreichend sein.

Hinweis: Maropitant-haltige Tabletten können an bis zu vierzehn Tagen verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Abgesehen von vorübergehenden Reaktionen an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung wurde Maropitant bei Hunden und jungen Katzen, denen täglich bis zu 15 Tage lang (dreimal die empfohlene Behandlungsdauer) bis zu 5 mg/kg (das Fünffache der empfohlenen Dosis) injiziert

wurden, gut vertragen. Für Überdosierungen bei erwachsenen Katzen wurden bisher keine Daten vorgelegt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika.

ATCvet-Code: QA04AD90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Erbrechen ist ein komplexer Vorgang, der vom Brechzentrum im Gehirn zentral gesteuert wird. Das Brechzentrum besteht aus mehreren Nuclei im Hirnstamm (Area postrema, Nucleus tractus solitarii, dorsaler Vaguskern), die sensorische Reize aus zentralen und peripheren Quellen sowie chemische Signale aus dem Blut empfangen und verarbeiten.

Maropitant ist ein potenter und selektiver Neurokinin-1- (NK1) Rezeptorantagonist. Es wirkt, indem es im zentralen Nervensystem die Bindung von Substanz P hemmt. Substanz P gehört zu der als Tachykinine bezeichneten Familie von Neuropeptiden und ist eine wichtige Überträgersubstanz sowohl im Gastrointestinaltrakt als auch in den Nuclei des Brechzentrums. Indem Maropitant nun die Bindung von Substanz P blockiert, wirkt es gegen neurale und humorale Ursachen des Erbrechens. Verschiedene in-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Maropitant selektiv an den NK1-Rezeptor bindet und in dosisabhängigem Ausmass als funktioneller Antagonist der Substanz P wirkt. In-vivo-Studien am Hund belegen die antiemetische Wirksamkeit von Maropitant gegenüber zentral und peripher wirkenden Emetika wie Apomorphin, Cisplatin oder Ipecacuanha-Sirup. Bei Katzen wurde die Wirksamkeit von Maropitant zur Linderung von Übelkeit in Studien mittels Gebrauch eines Modells (Xylazin-induzierte Übelkeit) belegt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Hunde:

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Hunde ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration (C<sub>max</sub>) von rund 92 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0.75 Stunden nach Verabreichung erreicht wurde (T<sub>max</sub>). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit (t<sub>1/2</sub>) von 8.84 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg/kg betrug die initiale Plasmakonzentration 363 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (VSS - Volume of Distribution at Steady-State) betrug 9.3 l/kg und die systemische Clearance betrug 1.5 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 5.8 h.

Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma eine Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Hunde betrug 90.7%.

Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0.5 bis 2 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 146%.

Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP2D15 und CYP3A12 wurden als die Isoformen identifiziert, die beim Hund an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die Elimination erfolgt nur zu einem geringen Anteil auf dem renalen Weg: Weniger als 1% des Wirkstoffs einer subkutanen Dosis von 1 mg/kg wird unverändert oder in Form des Hauptmetaboliten mit dem Urin ausgeschieden. Maropitant wird bei Hunden zu über 99% an Plasmaproteine gebunden.

Katzen:

Das pharmakokinetische Profil von Maropitant nach Verabreichung einer einmaligen subkutanen Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht an Katzen ist durch eine Plasma-Höchstkonzentration ( $C_{max}$ ) von rund 165 ng/ml gekennzeichnet, die binnen 0.32 Stunden (19 min.) nach Verabreichung erreicht wurde ( $T_{max}$ ). Auf die Spitzenkonzentration folgte eine Abnahme der systemischen Exposition mit einer scheinbaren Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) von ca. 16.8 Stunden. Nach einer intravenösen Einzeldosis von 1 mg/kg betrug die initiale Plasmakonzentration 1040 ng/ml. Das Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand (VSS - Volume of Distribution at Steady-State) betrug 2.3 l/kg und die systemische Clearance betrug 0.51 l/h/kg. Die Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Verabreichung betrug ca. 4.9 h. Das Alter der Katze scheint einen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Maropitant zu haben, wobei Katzenwelpen eine höhere Clearance aufweisen als ausgewachsene Katzen.

Im Rahmen klinischer Studien erreichte die Maropitant-Konzentration im Plasma eine Stunde nach Verabreichung ein wirksames Niveau.

Die Bioverfügbarkeit von Maropitant nach subkutaner Verabreichung an Katzen betrug 91.3%.

Maropitant weist eine lineare Pharmakokinetik auf, wenn es im Dosisbereich von 0.25 bis 3 mg/kg subkutan verabreicht wird.

Nach wiederholter subkutaner Gabe von 1 mg/kg Körpergewicht einmal täglich an fünf aufeinander folgenden Tagen betrug die Akkumulation 250%.

Maropitant wird in der Leber durch Zytochrom P450 (CYP) abgebaut. CYP1A und CYP3A-zugehörige Enzyme wurden als diejenigen feline Isoformen identifiziert, die an der Metabolisierung von Maropitant in der Leber beteiligt sind.

Die renale und fäkale Clearance ist unbedeutend für die Elimination von Maropitant. Weniger als 1% des Wirkstoffs einer subkutan verabreichten Dosis von 1 mg/kg wird unverändert über den Urin oder die Faeces ausgeschieden. In Form des Hauptmetaboliten wurde 10.4% der Maropitant-Dosis im Urin und 9.3% der Dosis in den Faeces wiedergefunden.

Die Plasmaproteinbindung von Maropitant wurde bei Katzen auf 99.1% geschätzt.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Sulfobutylbetadexum natricum

Alcohol butylicus

Aqua ad iniectionem

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ angegebenen Datum verwendet werden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braune Durchstechflasche aus Glas Typ I (Ph. Eur.) mit 25 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und Abreiss- oder Flip-off-Aluminium-Schutzkappe in einem Faltpackung.

Packungsgrößen: Faltpackung mit 1 Durchstechflasche (25 ml).

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 69768 001 1 Durchstechflasche à 25 ml.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10.04.2025

Datum der letzten Erneuerung:

**10. STAND DER INFORMATION**

10.07.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.