

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vominil 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La soluzione iniettabile da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Maropitant (come maropitant citrato monoidrato) 10 mg

Eccipiente:

Alcool butilico 22 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione iniettabile chiara, da incolore a quasi incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antiemetico per cani e gatti.

Cani

- Per la prevenzione di tutte le forme di vomito, in particolare prima della somministrazione di citostatici con effetto emetogeno.
- Per il trattamento del vomito in combinazione con altre misure di supporto. Il trattamento deve essere adeguato alle cause.
- Per la prevenzione della nausea e del vomito perioperatori e per migliorare il recupero dall'anestesia generale dopo l'uso dell'agonista del recettore μ -oppioide morfina.

Gatti

- Per la prevenzione della nausea e del vomito, ad eccezione del vomito da cinetosi.
- Per il trattamento del vomito in combinazione con misure di supporto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Importante: il vomito può essere un sintomo di disturbi gastrointestinali potenzialmente letali come ileo, volvolo, invaginazione e simili. È quindi necessario eseguire adeguati esami diagnostici. Gli antiemetici devono essere utilizzati solo in combinazione con altre misure

veterinarie e di supporto, che tengano conto delle cause specifiche e delle conseguenze fisiologiche del vomito.

Cani

Sebbene l'efficacia del maropitant sia stata dimostrata sia nel trattamento che nella prevenzione del vomito durante la chemioterapia, si è dimostrato più efficace se usato a scopo preventivo. Si raccomanda quindi di somministrare questo antiemetico prima della somministrazione di un chemioterapico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicamento veterinario non è stata dimostrata nei cani di età inferiore a 8 settimane e nei gatti di età inferiore a 16 settimane. Il dosaggio più elevato (8 mg per chilogrammo) deve essere utilizzato solo nei cani di età superiore a 16 settimane.

Il maropitant viene metabolizzato nel fegato e deve quindi essere usato con particolare cautela negli animali con malattie epatiche. Durante un trattamento a lungo termine, oltre a monitorare qualsiasi altro effetto indesiderato, è necessario controllare attentamente la funzionalità epatica, poiché il maropitant si accumula nell'organismo durante un periodo di trattamento di 14 giorni a causa della saturazione metabolica.

L'uso di Vominiil 10 mg/ml ad us. vet. soluzione iniettabile per il trattamento della cinetosi non è raccomandato, poiché il dosaggio elevato necessario per questa indicazione non è stato studiato.

Vominiil 10 mg/ml ad us. vet. deve essere usato con cautela negli animali con problemi cardiaci, poiché il maropitant ha un'affinità per i canali del calcio e del potassio.

In uno studio, dopo la somministrazione di 8 mg/kg a cani sani, è stato osservato un prolungamento dell'intervallo QT del 10 % nell'ECG. Tuttavia, è improbabile che tale aumento abbia rilevanza clinica.

A causa della frequente comparsa di dolore transitorio durante l'iniezione sottocutanea, possono essere necessarie misure adeguate per immobilizzare l'animale. L'iniezione del medicamento veterinario in stato refrigerato può ridurre il dolore durante l'iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota al maropitant devono maneggiare il medicamento veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione. Il medicamento veterinario può causare sensibilizzazione cutanea. Lavare immediatamente la pelle esposta con abbondante acqua dopo il contatto. Se dopo un'esposizione accidentale si sviluppano sintomi quali un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza.

Il maropitant è un antagonista del recettore della neurochinina-1 (NK1) che agisce sul sistema nervoso centrale. Il medicamento veterinario può quindi provocare nausea, vertigini e sonnolenza in caso di autoiniezione o ingestione accidentale. È necessario prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare l'informazione sul medicamento o la confezione.

Studi di laboratorio hanno dimostrato che il maropitant provoca irritazione oculare. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un medico.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto comune	Dolore nel sito di iniezione dopo l'iniezione sottocutanea nei gatti. In circa un terzo dei gatti si osserva una reazione da moderata a grave all'iniezione.
Molto raro	Reazioni anafilattiche (edema allergico, orticaria, eritema, collasso, dispnea, mucose pallide). Sintomi neurologici quali atassia, convulsioni/crisi epilettiche o tremori muscolari. Letargia.
Frequenza ignota	Dolore nel sito di iniezione dopo l'iniezione sottocutanea nei cani.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vominil non deve essere somministrato contemporaneamente a calcio-antagonisti, poiché anche il maropitant ha un'affinità per i canali del calcio.

Il maropitant ha un forte legame alle proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze che hanno anch'esse un legame marcato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione sottocutanea o endovenosa.

Vominil 10 mg/ml ad us. vet. soluzione iniettabile deve essere somministrato una volta al giorno per via sottocutanea o endovenosa con una dose di 1 mg/kg di peso corporeo (1 ml/10 kg di peso corporeo) per un massimo di 5 giorni consecutivi.

La somministrazione endovenosa di Vominil 10 mg/ml ad us. vet. deve essere effettuata in bolo singolo, senza miscelare il prodotto con altri liquidi.

Il tappo di gomma può essere perforato al massimo 100 volte.

Per prevenire il vomito, Vominil 10 mg/ml ad us. vet. soluzione iniettabile deve essere somministrato più di 1 ora prima. L'effetto antiemetico persiste per almeno 24 ore. Pertanto, in caso di causa di vomito definita (ad es. chemioterapia), il trattamento può essere somministrato già la sera prima. Poiché le variazioni farmacocinetiche sono notevoli e il maropitant si accumula nell'organismo dopo somministrazioni ripetute una volta al giorno, in caso di somministrazioni ripetute in singoli animali possono essere sufficienti dosi inferiori a quelle raccomandate.

Nota: le compresse contenenti maropitant possono essere somistrate per un massimo di quattordici giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A parte reazioni transitorie nel sito di iniezione dopo la somministrazione sottocutanea, maropitant è stato ben tollerato nei cani e nei gatti giovani trattati con dosi fino a 5 mg/kg (cinque volte la dose raccomandata) somministrate una volta al giorno per un massimo di 15 giorni (tre volte la durata del trattamento raccomandata). Non sono stati riportati dati relativi al sovradosaggio nei gatti adulti.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiemetici.

Codice ATCvet: QA04AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il vomito è un processo complesso controllato a livello centrale dal centro del vomito nel cervello. Il centro del vomito è costituito da diversi nuclei nel tronco cerebrale (area postrema, nucleo del tratto solitario, nucleo dorsale del nervo vago) che ricevono e elaborano stimoli sensoriali provenienti da fonti centrali e periferiche, nonché segnali chimici dal sangue.

Maropitant è un antagonista potente e selettivo del recettore della neurochinina-1 (NK1). Agisce inibendo il legame della sostanza P nel sistema nervoso centrale. La sostanza P appartiene alla famiglia dei neuropeptidi denominati tachichine ed è un importante neurotrasmettitore sia nel tratto gastrointestinale che nei nuclei del centro del vomito. Bloccando il legame della sostanza P, il maropitant agisce contro le cause neurali e umorali del vomito. Diversi studi in vitro hanno dimostrato che il maropitant si lega selettivamente al recettore NK1 e agisce in misura dose-dipendente come antagonista funzionale della sostanza P. Studi in vivo condotti su cani dimostrano l'efficacia antiemetica del maropitant rispetto agli emetici ad azione centrale e periferica come l'apomorfina, il cisplatino o lo sciroppo di ipecacuana. Nei gatti, l'efficacia del maropitant nell'alleviare la nausea è stata dimostrata in studi condotti utilizzando un modello (nausea indotta da xilazina).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cani

Il profilo farmacocinetico del maropitant dopo la somministrazione di una dose singola sottocutanea di 1 mg/kg di peso corporeo nei cani è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 92 ng/ml, raggiunta entro 0,75 ore dalla somministrazione (T_{max}). Il picco di concentrazione è stato seguito da una diminuzione dell'esposizione sistemica con un'emivita apparente (t_{1/2}) di 8,84 ore. Dopo una singola dose endovenosa di 1 mg/kg, la concentrazione plasmatica iniziale era di 363 ng/ml. Il volume di distribuzione allo stato di equilibrio (VSS, Volume of Distribution at Steady-State) era pari a 9,3 l/kg e la clearance sistemica era pari a 1,5 l/h/kg. L'emivita dopo la somministrazione endovenosa era di circa 5,8 ore.

Negli studi clinici, la concentrazione plasmatica di maropitant ha raggiunto livelli efficaci un'ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità di maropitant dopo la somministrazione sottocutanea nei cani era del 90,7 %.

Maropitant presenta una farmacocinetica lineare quando somministrato per via sottocutanea in dosi comprese tra 0,5 e 2 mg/kg.

Dopo somministrazioni sottocutanee ripetute di 1 mg/kg al giorno per cinque giorni consecutivi, l'accumulo era pari al 146 %.

Il maropitant viene metabolizzato nel fegato dal citocromo P450 (CYP). Il CYP2D15 e il CYP3A12 sono stati identificati come le isoforme coinvolte nel metabolismo del maropitant nel fegato dei cani.

L'eliminazione avviene solo in minima parte per via renale: meno dell'1 % del principio attivo di una dose sottocutanea di 1 mg/kg viene escreto immutato o sotto forma del metabolita principale con le urine. Il maropitant si lega alle proteine plasmatiche per oltre il 99 % nei cani.

Gatti

Il profilo farmacocinetico del maropitant dopo la somministrazione di una dose singola sottocutanea di 1 mg/kg di peso corporeo nei gatti è caratterizzato da una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 165 ng/ml, raggiunta entro 0,32 ore (19 min.) dopo la somministrazione (T_{max}). Il picco di concentrazione è stato seguito da una diminuzione dell'esposizione sistemica con un'emivita apparente (t_{1/2}) di circa 16,8 ore. Dopo una singola dose endovenosa di 1 mg/kg, la concentrazione plasmatica iniziale era di 1040 ng/ml. Il volume di distribuzione allo stato di equilibrio (VSS, Volume of Distribution at Steady-State) era pari a 2,3 l/kg e la clearance sistemica era pari a 0,51 l/h/kg. L'emivita dopo la somministrazione endovenosa era di circa 4,9 ore. L'età del gatto sembra influire sulla farmacocinetica del maropitant, con i cuccioli che presentano una clearance maggiore rispetto ai gatti adulti.

Negli studi clinici, la concentrazione plasmatica di maropitant ha raggiunto livelli efficaci un'ora dopo la somministrazione.

La biodisponibilità del maropitant dopo la somministrazione sottocutanea nei gatti era del 91,3 %. Il maropitant presenta una farmacocinetica lineare quando somministrato per via sottocutanea in dosi comprese tra 0,25 e 3 mg/kg.

Dopo somministrazioni sottocutanee ripetute di 1 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per cinque giorni consecutivi, l'accumulo era pari al 250 %.

Il maropitant viene metabolizzato nel fegato dal citocromo P450 (CYP). Gli enzimi CYP1A e CYP3A sono stati identificati come le isoforme feline coinvolte nel metabolismo del maropitant nel fegato. La clearance renale e fecale è insignificante per l'eliminazione del maropitant. Meno dell'1 % del principio attivo di una dose somministrata per via sottocutanea di 1 mg/kg viene escreto immutato nelle urine o nelle feci. Sotto forma di metabolita principale, il 10,4 % della dose di maropitant è stato ritrovato nelle urine e il 9,3 % nelle feci.

Il legame alle proteine plasmatiche del maropitant è stato stimato al 99,1 % nei gatti.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sulfobutyl betadex sodico

Alcool butilico

Acqua per iniezione

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari nella stessa siringa.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Non congelare.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro marrone di tipo I (Ph. Eur.) con 25 ml di soluzione iniettabile, chiuso con un tappo in gomma clorobutilica e cappuccio protettivo a strappo o flip-off in alluminio, in una scatola pieghevole.

Dimensioni della confezione: Scatola pieghevole con 1 flaconcino (25 ml).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69768 001 1 flaconcino da 25 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 10.04.2025

Data dell'ultimo rinnovo:

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10.07.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.