ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Vominil 10 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 ml şunları içerir:

Aktif madde:
Maropitant (maropitant sitrat monohidrat olarak) 10 mg
Yardımcı madde:
n-Butanol 22 mg

Tüm yardımcı madde listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ
Berrak, renksize yakın enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef türler
Köpek ve kedi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Köpekler;
- Kemoterapinin neden olduğu bulantının tedavisi ve önlenmesi
- Taşıt tutmasının neden olduğu kusmalar dışında kusmanın önlenmesi
- Diğer destekleyici önlemlerle birlikte kusmanın tedavisinde
- Perioperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve μ-opiat reseptör agonisti morfin kullanımından sonra genel anestezi etkisinden kurtulmanın hızlandırılması

Kediler;
- Taşıt tutmasının neden olduğu kusma ve bulantı dışında kusmanın önlenmesi ve bulantının azaltılması.
- Diğer destekleyici önlemlerle birlikte kusmanın tedavisinde

4.3.Kontrendikasyonlar
Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Kusma ciddi hastalıklarla ilişkilendirilebilir, gastrointestinal tıkanma da dahil olmak üzere ciddi derecede zayıflatıcı durumlar; bu nedenle uygun tanısal değerlendirmeler yapılmalıdır.
İyi veteriner uygulamalarında, kusma olduğu takdirde altta yatan hastalık ele alınırken beslenme kontrolü ve sıvı replasman tedavisi gibi diğer veteriner destekleyici önlemler eşliğinde antiemetik ilaçların kullanılacağı belirtilmektedir. Taşıt tutması nedeniyle meydana gelen kusma da Vominil'in kullanılması önerilmemektedir.
Köpekler:
Maropitantın kemoterapinin neden olduğu emezisin hem tedavisinde hem de önlenmesinde etkili olduğu gösterilmiş olsa da, önleyici olarak kullanıldığında daha etkili bulunmuştur. Dolayısıyla, kemoterapötik bir ilaç uygulanmadan önce antiemetik ilaç verilmesi önerilmektedir.
Kediler:

Maropitantın bulantıyı azaltmadaki etkinliği bir model (ksilazinin yol açtığı bulantı) kullanılarak yapılan çalışmalarda gösterilmiştir.

4.5.Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Vominil'in güvenliliği 8 haftalıktan küçük köpeklerde veya 16 haftalıktan küçük kedilerde ve gebe veya emziren köpek ve kedilerde belirlenmemiştir. Sadece sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Maropitant karaciğerde metabolize olur ve bu nedenle karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Maropitant metabolik doygunluk nedeniyle 14 günlük bir tedavi süresi boyunca vücutta biriktiğinden, uzun süreli tedavi sırasında karaciğer fonksiyonunun ve herhangi bir istenmeyen etkinin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir. Maropitantın Ca- ve K-iyon kanallarına afinitesi olduğundan, Vominil kalp hastalığı olan veya kalp hastalığına yatkınlığı olan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Oral yoldan 8 mg/kg uygulanan sağlıklı beagle köpekleri üzerinde yapılan bir çalışmada EKG'nin QT aralığında yaklaşık %10 civarında artışlar gözlenmiştir; ancak böyle bir artışın klinik açıdan anlamlı olma ihtimali yoktur. Deri altı enjeksiyon sırasında sıkça geçici ağrı olması nedeniyle hayvanların uygun şekilde zapt edilmesi sağlanmalıdır. Ürünün soğutulmuş halde enjeksiyonu uygulama sırasında ağrıyı azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün ciltte hassasiyete neden olabilir. Maropitant'a karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler Vominil'i dikkatle uygulamalıdır. Maruz kaldıktan hemen sonra maruz kalan cildi bol miktarda su ile yıkayınız. Kazara maruz kaldıktan sonra döküntü gibi semptomlar gelişirse, tıbbi yardım alın ve bu uyarıyı doktora gösteriniz.

Vominil gözler için tahriş edici olabilir. Göz temasından kaçınınız. Ürünün kazara gözlerle teması halinde bol miktarda su ile yıkayınız. Semptomlar ortaya çıkarsa, bir hekime başvurunuz. Maropitant, merkezi sinir sisteminde etkili olan bir nörokinin-1 (NK1) reseptör antagonistidir. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyonu veya yutulması bulantı, baş dönmesi ve uyuklama ile sonuçlanabilir. Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Kazara ağızdan alınması veya kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alın ve kullanma talimatını veya etiketi doktora gösteriniz.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon alanında ağrı olabilir. Kedilerde, enjeksiyona orta ile şiddetli yanıt çok yaygın gözlenir (her üç kediden birinde). Oldukça nadir durumlarda anafilaktik tipte reaksiyonlar (alerjik ödem, ürtiker, eritem, kollaps, dispne, soluk mukus membranları) meydana gelebilmektedir. Yine çok nadir olarak halsizlik ve nörolojik bozukluklar (örn. ataksi, konvülsiyon/nöbet, kas titremesi) görülebilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Herhangi bir hayvan türünde kesin üreme toksisitesi çalışmaları yapılmadığından, yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Maropitantın Ca-kanallarına afinitesi olduğundan, Vominil Ca-kanal antagonistleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

Maropitant plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu nedenle bu özelliğe sahip ilaçlar ile yarışmacı etki gösterebilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
Deri altı veya ven içi kullanılır.
Vominil kedi ve köpeklere 1 mg/kg vücut ağırlığı (1 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda günde bir kez deri altı veya ven içi yolla uygulanır. Tedavi birbirini izleyen 5 gün süreyle devam ettirilebilir. Ven içi uygulaması, başka sıvılarla karıştırılmadan tek başına verilmelidir. Doğru dozajı sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Kusmanın önlenebilmesi için, Vominil en az 1 saat önceden uygulanmalıdır. Etki süresi yaklaşık 24 saattir ve bu nedenle tedavi, kemoterapi gibi kusmaya neden olabilecek bir ajanın uygulanmasından önceki gece verilebilir. Bireysel farmakokinetik değişikliğin yüksek olması ve günlük uygulamalar sonucunda ilacın birikme eğilimi göstermesi nedeni ile bazı hayvanlarda önerilenden daha düşük dozlar yeterli olabilmektedir. Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulama için ayrıca "Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar" bölümüne bakınız (bölüm 4.5).
Kauçuk tıpa 100 defaya kadar güvenli bir şekilde delinebilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Deri altı uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesindeki geçici reaksiyonlar dışında, maropitant köpeklerde ve genç kedilerde 15 ardışık gün boyunca (önerilen uygulama süresinin 3 katı) günde 5 mg/kg'a kadar (önerilen dozun 5 katı) enjekte edildiğinde iyi tolere edilmiştir. Yetişkin kedilerdeki aşırı dozlar hakkında veri bulunmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Uygulanabilir değil.

5.-FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
ATC-Vet Kodu: AQ04AD90
5.1. Farmakodinamik özellikler
Kusma, kusma merkezi tarafından kontrol edilen karmaşık bir süreçtir. Kusma merkezi, vücut iç sistemlerinden ve çevresel kaynaklardan gelen duyusal uyarımlarla, kan dolaşımı ile beyin omurilik sıvısından gelen kimyasal uyarımları alan ve bu uyarıları birleştirip anlamlandıran çeşitli beyinkökü alanlarından (area postrema, nükleus tractus solitarius, vagus sinirinin dorsal motor çekirdeği) oluşmuştur. Maropitant, merkezi sinir sisteminde taşikinin familyasından bir nöropeptid olan P maddesinin bağlanmasını inhibe ederek etki eden güçlü ve seçici bir nörokinin (NK-1) reseptör antagonistidir. P Maddesi kusma merkezini oluşturan sinir odağı içinde belirgin konsantrasyonlarda bulunur ve kusma ile ilişkili ana sinir iletimi olarak kabul edilir. Kusma merkezinde P maddesinin bağlanmasını inhibe ederek, maropitant merkezi ve dışarıdan olan kusma nedenlerine karşı etkili olmaktadır. Çeşitli in vitro ölçümler, maropitantın seçici olarak NK1 reseptörlerin bağlandığını ve P maddesinin aktivitesine karşı doza bağlı antagonizma gösterdiğini kanıtlamıştır. Maropitantın merkezi ve periferik emetiklere karşı antiemetik etkinliği; apomorfin, sisplatin ve ipeka şurubu (köpekler) ile ksilazini (kediler) içeren deneysel çalışmalarda gösterilmiştir. Köpeklerde aşırı tükürük salgısı ve uyuşukluk gibi mide bulantısı belirtileri tedaviden sonra da devam edebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Köpeklere 1 mg/kg vücut ağırlığında tek bir deri altı doz olarak uygulandığında maropitantın farmakokinetik profili, plazmada yaklaşık 92 ng/ml'lik bir maksimum konsantrasyon (Cmaks) ile karakterize edilmiştir; bu değer, dozlamadan sonraki 0.75 saat içinde elde edilmiştir (Tmaks). Pik konsantrasyonların ardından, 8.84 saatlik görünür eliminasyon yarılanma ömrü (t1/2) ile sistemik maruziyette bir düşüş izlenmiştir. Tek bir intravenöz 1 mg/kg dozun

ardından başlangıç plazma konsantrasyonu 363 ng/ml olmuştur. Kararlı durumdaki dağılım hacmi (Vss) 9.3 L/kg ve sistemik klerens 1.5 L/saat/kg'dır. İntravenöz dozu takiben eliminasyon t1/2 yaklaşık 5.8 saattir.
Klinik çalışmalar sırasında maropitant plazma seviyeleri uygulamadan 1 saat sonra etkinlik göstermiştir. Köpeklerde deri altı uygulamadan sonra maropitantın biyoyararlanımı %90,7'dir. Maropitant 0.5-2 mg/kg doz aralığında deri altı olarak uygulandığında doğrusal kinetik gösterir. Ardışık beş gün boyunca günde bir kez 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunun tekrarlanan deri altı uygulamasını takiben birikim %146 olmuştur. Maropitant karaciğerde sitokrom P450 (CYP) metabolizmasına uğrar. CYP2D15 ve CYP3A12, maropitantın hepatik biyotransformasyonunda rol oynayan köpek izoformları olarak tanımlanmıştır.
Renal klerens minör bir eliminasyon yoludur, 1 mg/kg deri altı dozun %1'inden azı idrarda maropitant veya majör metaboliti olarak görülür. Maropitantın köpeklerde plazma proteinlerine bağlanma oranı %99'dan fazladır.
Kedilere 1 mg/kg vücut ağırlığında tek bir deri altı doz olarak uygulandığında maropitantın farmakokinetik profili, plazmada yaklaşık 165 ng/ml'lik bir maksimum konsantrasyon (Cmaks) ile karakterize edilmiştir; bu, dozlamadan ortalama 0,32 saat (19 dakika) sonra elde edilmiştir (Tmax). Pik konsantrasyonları, 16.8 saatlik görünür eliminasyon yarı ömrü (t1/2) ile sistemik maruziyette bir düşüş izlemiştir. Tek bir intravenöz 1 mg/kg dozun ardından başlangıç plazma konsantrasyonu 1040 ng/ml olmuştur. Kararlı durumdaki dağılım hacmi (Vss) 2.3 l/kg ve sistemik klerens 0.51 l/saat/ kg'dır. İntravenöz dozu takiben eliminasyon t1/2 yaklaşık 4.9 saattir. Kedilerde maropitantın farmakokinetiği üzerinde yaşa bağlı bir etki olduğu görülmektedir; yavru kedilerin klerensi yetişkinlerden daha yüksektir.
Klinik çalışmalar sırasında maropitant plazma seviyeleri uygulamadan 1 saat sonra etkinlik göstermiştir. Kedilerde deri altı uygulamadan sonra maropitantın biyoyararlanımı %91,3'tür. Maropitant 0.25-3 mg/kg doz aralığında deri altından uygulandığında doğrusal kinetik gösterir.
Ardışık beş gün boyunca günde bir kez 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunun tekrarlanan deri altı uygulamasını takiben birikim %250 olmuştur. Maropitant karaciğerde sitokrom P450 (CYP) metabolizmasına uğrar. CYP1A ve CYP3A ile ilişkili enzimler, maropitantın hepatik biyotransformasyonunda rol oynayan kedi izoformları olarak tanımlanmıştır.
Renal ve fekal klirens maropitant için minör eliminasyon yollarıdır; 1 mg/kg deri altı dozun %1'inden azı idrarda veya dışkıda maropitant olarak görülür. Ana metaboliti ise maropitant dozunun %10,4'ü idrarda ve %9,3'ü dışkıda tespit edilmiştir. Kedilerde maropitantın plazma proteinine bağlanma oranı %99,1 olarak hesaplanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddeler

n-Butanol
Sülfobütilbetadeks sodyum (SBECD)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının mevcut olmaması halinde, Vominil diğer veteriner tıbbi ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 36 ay.
İç ambalajın açıldıktan sonraki raf ömrü: 56 gün.

6.4. Muhafaza şartları

15-25ºC'de orjinal şişesinde muhafaza ediniz.
Buzdolabına koymayınız. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Klorobütil kauçuk tıpalı, alüminyum veya flip-off kapaklı 10 ml, 25 ml veya 50 ml'lik amber renkli Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. Her bir karton kutu; 1 veya 5 adet 10 ml'lik flakon, 1 adet 25 ml'lik flakon, 1 adet 50 ml'lik flakon içermektedir. Tüm ambalaj büyüklükleri satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İnterhas Tıbbi ve Kimyevi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Sağlık Sk. No:32 Çankaya- Ankara
Tel: 0312 435 95 60
Fax: 0312 435 49 35
www.interhas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 016/0041

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:
20.10.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

Vominil 10 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti

Köpek ve kediler için Veteriner Anti-emetik

Bileşimi:

Berrak, renksize yakın enjeksiyonluk çözelti.

1 ml şunları içerir:

Aktif madde:

Maropitant (maropitant sitrat monohidrat olarak) 10 mg

Yardımcı madde:

n-Butanol 22 mg

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Anti-emetik

ATCvet kodu: QA04AD90

Farmakodinamik özellikler

Kusma, kusma merkezi tarafından kontrol edilen karmaşık bir süreçtir. Kusma merkezi, vücut iç sistemlerinden ve çevresel kaynaklardan gelen duyusal uyarımlarla, kan dolaşımı ile beyin omurilik sıvısından gelen kimyasal uyarımları alan ve bu uyarıları birleştirip anlamlandıran çeşitli beyinkökü alanlarından (area postrema, nükleus tractus solitarius, vagus sinirinin dorsal motor çekirdeği) oluşmuştur. Maropitant, merkezi sinir sisteminde taşikinin familyasından bir nöropeptid olan P maddesinin bağlanmasını inhibe ederek etki eden güçlü ve seçici bir nörokinin (NK-1) reseptör antagonistidir. P Maddesi kusma merkezini oluşturan sinir odağı içinde belirgin konsantrasyonlarda bulunur ve kusma ile ilişkili ana sinir iletimi olarak kabul edilir. Kusma merkezinde P maddesinin bağlanmasını inhibe ederek, maropitant merkezi ve dışarıdan olan kusma nedenlerine karşı etkili olmaktadır. Çeşitli in vitro ölçümler, maropitantın seçici olarak NK1 reseptörlerin bağlandığını ve P maddesinin aktivitesine karşı doza bağlı antagonizma gösterdiğini kanıtlamıştır. Maropitantın merkezi ve periferik emetiklere karşı antiemetik etkinliği; apomorfin, sisplatin ve ipeka şurubu (köpekler) ile ksilazini (kediler) içeren deneysel çalışmalarda gösterilmiştir. Köpeklerde aşırı tükürük salgısı ve uyuşukluk gibi mide bulantısı belirtileri tedaviden sonra da devam edebilir.

Farmakokinetik özellikler

Köpeklere 1 mg/kg vücut ağırlığında tek bir deri altı doz olarak uygulandığında maropitantın farmakokinetik profili, plazmada yaklaşık 92 ng/ml'lik bir maksimum konsantrasyon (Cmaks) ile karakterize edilmiştir; bu değer, dozlamadan sonraki 0.75 saat içinde elde edilmiştir (Tmaks) elde edilmiştir. Pik konsantrasyonların ardından, 8.84 saatlik görünür eliminasyon yarılanma ömrü (t1/2) ile sistemik maruziyette bir düşüş izlenmiştir. Tek bir intravenöz 1 mg/kg dozun ardından başlangıç plazma konsantrasyonu 363 ng/ml olmuştur. Kararlı durumdaki dağılım hacmi (Vss) 9.3 L/kg ve sistemik klerens 1.5 L/saat/kg'dır. İntravenöz dozu takiben eliminasyon t1/2 yaklaşık 5.8 saattir. Klinik çalışmalar sırasında maropitant plazma seviyeleri uygulamadan 1 saat sonra etkinlik göstermiştir. Köpeklerde deri altı uygulamadan sonra maropitantın biyoyararlanımı %90,7'dir. Maropitant 0.5-2 mg/kg doz aralığında deri altı olarak uygulandığında doğrusal kinetik gösterir. Ardışık beş gün boyunca günde bir kez 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunun tekrarlanan deri altı uygulamasını takiben birikim %146 olmuştur. Maropitant karaciğerde sitokrom P450 (CYP) metabolizmasına uğrar. CYP2D15 ve CYP3A12, maropitantın hepatik biyotransformasyonunda rol oynayan köpek

izoformları olarak tanımlanmıştır. Renal klerens minör bir eliminasyon yoludur, 1 mg/kg deri altı dozun %1'inden azı idrarda maropitant veya majör metaboliti olarak görülür. Maropitantın köpeklerde plazma proteinlerine bağlanma oranı %99'dan fazladır.

Kedilere 1 mg/kg vücut ağırlığında tek bir deri altı doz olarak uygulandığında maropitantın farmakokinetik profili, plazmada yaklaşık 165 ng/ml'lik bir maksimum konsantrasyon (Cmaks) ile karakterize edilmiştir; bu, dozlamadan ortalama 0,32 saat (19 dakika) sonra elde edilmiştir (Tmax). Pik konsantrasyonları, 16.8 saatlik görünür eliminasyon yarı ömrü (t1/2) ile sistemik maruziyette bir düşüş izlemiştir. Tek bir intravenöz 1 mg/kg dozun ardından başlangıç plazma konsantrasyonu 1040 ng/ml olmuştur. Kararlı durumdaki dağılım hacmi (Vss) 2.3 l/kg ve sistemik klerens 0.51 l/saat/ kg'dır. İntravenöz dozu takiben eliminasyon t1/2 yaklaşık 4.9 saattir. Kedilerde maropitantın farmakokinetiği üzerinde yaşa bağlı bir etki olduğu görülmektedir; yavru kedilerin klerensi yetişkinlerden daha yüksektir.
Klinik çalışmalar sırasında maropitant plazma seviyeleri uygulamadan 1 saat sonra etkinlik göstermiştir. Kedilerde deri altı uygulamadan sonra maropitantın biyoyararlanımı %91,3'tür. Maropitant 0.25-3 mg/kg doz aralığında deri altından uygulandığında doğrusal kinetik gösterir. Ardışık beş gün boyunca günde bir kez 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunun tekrarlanan deri altı uygulamasını takiben birikim %250 olmuştur. Maropitant karaciğerde sitokrom P450 (CYP) metabolizmasına uğrar. CYP1A ve CYP3A ile ilişkili enzimler, maropitantın hepatik biyotransformasyonunda rol oynayan kedi izoformları olarak tanımlanmıştır.
Renal ve fekal klirens maropitant için minör eliminasyon yollarıdır; 1 mg/kg deri altı dozun %1'inden azı idrarda veya dışkıda maropitant olarak görülür. Ana metaboliti ise maropitant dozunun %10,4'ü idrarda ve %9,3'ü dışkıda tespit edilmiştir. Kedilerde maropitantın plazma proteinine bağlanma oranı %99,1 olarak hesaplanmıştır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Kedi ve köpeklerde kullanılır.

Köpekler;

- Kemoterapinin neden olduğu bulantının tedavisi ve önlenmesi
- Taşıt tutmasının neden olduğu kusmalar dışında kusmanın önlenmesi
- Diğer destekleyici önlemlerle birlikte kusmanın tedavisinde
- Perioperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve μ-opiat reseptör agonisti morfin kullanımından sonra genel anestezi etkisinden kurtulmanın hızlandırılması

Kediler;

- Taşıt tutmasının neden olduğu kusma ve bulantı dışında kusmanın önlenmesi ve bulantının azaltılması.
- Diğer destekleyici önlemlerle birlikte kusmanın tedavisinde

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altı veya ven içi kullanılır.
Vominil kedi ve köpeklere 1 mg/kg vücut ağırlığı (1 ml/10 kg vücut ağırlığı) dozunda günde bir kez deri altı veya ven içi yolla uygulanır. Tedavi birbirini izleyen 5 gün süreyle devam ettirilebilir. Ven içi uygulaması, başka sıvılarla karıştırılmadan tek başına verilmelidir. Doğru dozajı sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Kusmanın önlenebilmesi için, Vominil en az 1 saat önceden uygulanmalıdır. Etki süresi yaklaşık 24 saattir ve bu nedenle tedavi, kemoterapi gibi kusmaya neden olabilecek bir ajanın uygulanmasından önceki gece verilebilir. Bireysel farmakokinetik değişikliğin yüksek olması ve günlük uygulamalar sonucunda ilacın birikme eğilimi göstermesi nedeni ile bazı hayvanlarda önerilenden daha düşük dozlar yeterli olabilmektedir.
Deri altı enjeksiyon yolu uygulaması için ayrıca “Özel Klinik Bilgiler Ve Hedef Türler İçin

Özel Uyarılar" bölümüne bakınız.
Kauçuk tıpa 100 defaya kadar güvenli bir şekilde delinebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kusma, gastrointestinal tıkanma gibi ciddi, zayıflatıcı hastalıklara bağlı gelişebilmektedir. Bu nedenle uygun tanısal değerlendirme yapılmalıdır. İyi veteriner uygulamalarında, kusma olduğu takdirde altta yatan hastalık ele alınırken beslenme kontrolü ve sıvı replasman tedavisi gibi diğer veteriner destekleyici önlemler eşliğinde antiemetik ilaçların kullanılacağı belirtilmektedir. Taşıt tutması nedeniyle meydana gelen kusma da Vominil'in kullanılması önerilmemektedir.

Köpekler:

Maropitantın kemoterapinin neden olduğu kusmanın hem tedavisinde hem de önlenmesinde etkili olduğu gösterilmiş olsa da, önleyici olarak kullanıldığında daha etkili bulunmuştur. Dolayısıyla, kemoterapötik bir ilaç uygulanmadan önce antiemetik ilaç verilmesi önerilmektedir.

Kediler:

Maropitantın bulantıyı azaltmadaki etkinliği bir model (ksilazinin yol açtığı bulantı) kullanılarak yapılan çalışmalarda gösterilmiştir.

Vominil'in güvenliği 8 haftalıktan küçük köpeklerde veya 16 haftalıktan küçük kedilerde ve gebe veya emziren köpek ve kedilerde belirlenmemiştir. Sadece sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Maropitant karaciğerde metabolize olur ve bu nedenle karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Maropitant metabolik doygunluk nedeniyle 14 günlük bir tedavi süresi boyunca vücutta biriktiğinden, uzun süreli tedavi sırasında karaciğer fonksiyonunun ve herhangi bir istenmeyen etkinin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir.

Maropitantın Ca- ve K-iyon kanallarına afinitesi olduğundan, Vominil kalp hastalığı olan veya kalp hastalığına yatkınlığı olan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Oral yoldan 8 mg/kg uygulanan sağlıklı beagle köpekleri üzerinde yapılan bir çalışmada EKG'nin QT aralığında yaklaşık %10 civarında artışlar gözlenmiştir; ancak böyle bir artışın artışın klinik açıdan anlamlı olma ihtimali yoktur. Deri altı enjeksiyon sırasında sıkça geçici ağrı olması nedeniyle hayvanların uygun şekilde zapt edilmesi sağlanmalıdır. Ürünün soğutulmuş halde enjeksiyonu uygulama sırasında ağrıyı azaltabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Herhangi bir hayvan türünde kesin üreme toksisitesi çalışmaları yapılmadığından, yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon alanında ağrı olabilir. Kedilerde, enjeksiyona orta ile şiddetli yanıt çok yaygın gözlenir (her üç kediden birinde). Oldukça nadir durumlarda anafilaktik tipte reaksiyonlar (alerjik ödem, ürtiker, eritem, kollaps, dispne, soluk mukus membranları) meydana gelebilmektedir. Yine çok nadir olarak halsizlik ve nörolojik bozukluklar (örn. ataksi, konvülsiyon/nöbet, kas titremesi) görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Maropitantın Ca-kanallarına afinitesi olduğundan, Vominil Ca-kanal antagonistleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

Maropitant plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve bu nedenle bu özelliğe sahip ilaçlar ile yarışmacı etki gösterebilir.

Uyumluluk çalışmalarının mevcut olmaması halinde, Vominil diğer veteriner tıbbi ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Deri altı uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesindeki geçici reaksiyonlar dışında, maropitant köpeklerde ve genç kedilerde 15 ardışık gün boyunca (önerilen uygulama süresinin 3 katı) günde 5 mg/kg'a kadar (önerilen dozun 5 katı) enjekte edildiğinde iyi tolere edilmiştir. Yetişkin kedilerdeki aşırı dozlar hakkında veri bulunmamaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Uygulanabilir değil.

KONTRENDİKASYONLAR
Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Bu ürün ciltte hassasiyete neden olabilir. Maropitant'a karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler Vominil'i dikkatle uygulamalıdır. Maruz kaldıktan hemen sonra maruz kalan cildi bol miktarda su ile yıkayın. Kazara maruz kaldıktan sonra döküntü gibi semptomlar gelişirse, tıbbi yardım alın ve bu uyarıyı doktora gösterin. Vominil gözler için tahriş edici olabilir. Göz temasından kaçının. Ürünün kazara gözlerle teması halinde bol miktarda su ile yıkayınız. Semptomlar ortaya çıkarsa, bir hekime başvurunuz.
Maropitant, merkezi sinir sisteminde etkili olan bir nörokinin-1 (NK1) reseptör antagonistidir. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyonu veya yutulması bulantı, baş dönmesi ve uyuklama ile sonuçlanabilir. Kazara kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Kazara ağızdan alınması veya kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alın ve kullanma talimatını veya etiketi doktora gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 36 ay.
İç ambalajın açıldıktan sonraki raf ömrü: 56 gün.
15-25ºC'de orjinal şişesinde muhafaza ediniz.
Buzdolabına koymayınız. Dondurulmamalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Klorobütil kauçuk tıpalı, alüminyum veya flip-off kapaklı 10 ml, 25 ml veya 50 ml'lik amber renkli Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. Her bir karton kutu; 1 veya 5 adet 10 ml'lik flakon, 1 adet 25 ml'lik flakon, 1 adet 50 ml'lik flakon içermektedir. Tüm ambalaj büyüklükleri satışa sunulmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczane, veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.10.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 20.10.2026 – 016/0041

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
İnterhas Tıbbi ve Kimyevi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Sağlık Sk. No:32 Çankaya- Ankara
Tel: 0312 435 95 60
Fax: 0312 435 49 35
www.interhas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels/AVUSTURYA

Dış Ambalaj ve 50 ml için iç Ambalaj Etiketi

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
Vominil 10 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti
Köpek ve kediler için Veteriner Anti-emetik

Her ml 10 mg maropitant (maropitant sitrat monohidrat olarak) içerir.
Köpek ve kedilerde derialtı veya ven içi 1 ml/10 kg vücut ağırlığı dozunda günde bir kez deri altı veya ven içi yolla uygulanır. Tedavi birbirini izleyen 5 gün süreyle devam ettirilebilir.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
15-25ºC'de orjinal ambalajında muhafaza ediniz. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız.
Raf ömrü: 36 ay.
İç ambalajın açıldıktan sonraki raf ömrü: 56 gün.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.10.2026 – 016/0041

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
İnterhas Tıbbi ve Kimyevi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Sağlık Sk. No:32 Çankaya- Ankara
Tel: 0312 435 95 60
Fax: 0312 435 49 35
www.interhas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels/AVUSTURYA
K.D.V. Dahil Perakende Satış Fiyatı:
Seri Numarası:
Üretim Tarihi:
Son kullanma Tarihi:

İç Ambalaj Etiketi (10 ve 20 ml için)

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
Vominil 10 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti
Köpek ve kediler için Veteriner Anti-emetik

Her ml 10 mg maropitant (maropitant sitrat monohidrat olarak) içerir.
Deri altı veya ven içi kullanılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.10.2026 – 016/0041

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
İnterhas Tıbbi ve Kimyevi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Sağlık Sk. No:32 Çankaya- Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels/AVUSTURYA
Seri No:
Ü.T:
S.K.T: