LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

26. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Vomend Vet., tyggetabletter

0. D.SP.NR.

32100

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vomend Vet.
Lægemiddelform: tyggetabletter
Styrker: 5 mg, 10 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

5 mg: Metoclopramid (som hydrochloridmonohydrat) (svarende til 5,0 mg metoclopramidhydrochlorid)	4,46 mg
10 mg: Metoclopramid (som hydrochloridmonohydrat) (svarende til 10,0 mg metoclopramidhydrochlorid)	8,92 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Tørgær
Kyllingesmag
Lactose, vandfri
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat

5 mg: Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 6 mm tablet med en krydsformet delekærv på den ene side.

10 mg: Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 7 mm tablet med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

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

Lindring af symptomer, såsom hyppige opkastninger, gastrisk dilatation, kronisk gastritis, duodenal-gastrisk refluks og diarré, forbundet med nedsat gastrointestinal motilitet.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af gastrointestinal blødning, perforering eller obstruktion.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

5 mg: Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 5 kg.
10 mg: Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 10 kg.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå administration til dyr med sygdomme med krampeanfald, f.eks. epilepsi eller hovedtraume.
Da metoclopramid kan forhøje prolaktinniveauerne, skal der udvises forsigtighed, når det anvendes til hunde med pseudodrægtighed.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage neurologiske virkninger efter indtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn.
Børn må ikke komme i kontakt med veterinærlægemidlet. Ubrugte tabletdele skal lægges tilbage i det åbne blisterkort og æsken, omhyggeligt opbevares utilgængeligt for børn, og de skal altid bruges ved den næste administration.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døsighed Diarré Neurologiske virkninger [a] (ophidselse, ataksi, unormale stillinger og/eller bevægelser, prostration, tremor og aggression, vokalisering)

[a]De observerede virkninger er forbigående, og forsvinder når behandlingen stoppes.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I tilfælde af gastritis skal samtidig administration af antikolinerge lægemidler (atropin) undgås, da de kan modvirke virkningen af metoclopramid på gastrointestinal motilitet.
I tilfælde af samtidig diarré er der ingen kontraindikation mod brugen af antikolinerge lægemidler.
Samtidig anvendelse af metoclopramid og neuroleptika deriveret fra phenothiazin (acepromazin) og butyrophenoner øger risikoen for neurologiske virkninger (se pkt. 3.6).
Metoclopramid kan potensere virkningen af centralnervesystem-depressiva. Hvis metoclopramid anvendes samtidigt, tilrådes det at anvende den laveste dosis af lægemidlet for at undgå for kraftig sedering.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.
Den anbefalede dosis er 0,22 mg metoclopramid (svarende til 0,25 mg metoclopramidhydrochlorid) pr. kg legemsvægt, 4 gange dagligt.

Den følgende tabel er beregnet som en vejledning til ordination/dosering af veterinærlægemidlet:

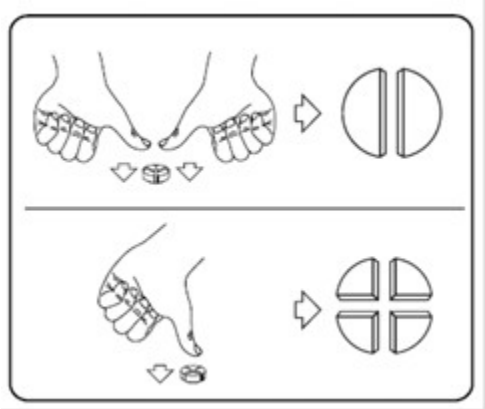
Body weight kg	**Dose mg/animal***	**Vomend vet 5 mg**		**Vomend vet 10 mg**
5-7.5	1.25			
>7.5-12.5	2.5		OR	
>12.5-17.5	3.75			
>17.5 -22.5	5		OR	

>22.5-27.5	6.25			
>27.5-32.5	7.5		OR	
>32.5-37.5	8.75			
>37.5-45	10		OR	
>45-55	12.5		OR	
>55-65	15		OR	
>65-75	17.5		OR	
>75-85	20		OR	

= ¼ Tablet = ½ Tablet = ¾ Tablet = 1 Tablet

* dosis i mg metoclopramidhydrochlorid pr. dyr pr. dosering.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad, og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



2 lige store dele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.
4 lige store dele: tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

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

I tilfælde af overdosering er der ingen andre kendte bivirkninger, end de bivirkninger, der er nævnt i pkt. 3.6.

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:
QA03FA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Den antiemetiske virkning af metoclopramid skyldes primært den antagonistiske aktivitet på D2-receptorer i centralnervesystemet, der forhindrer kvalme og opkastning udløst af de fleste stimuli.
Den prokinetiske virkning på den gastroduodenale passage (øget intensitet og rytme af mavesammentrækninger og åbning af pylorus) er medieret af muskarin aktivitet, D2-receptorantagonist-aktivitet og 5-HT4-receptoragonist-aktivitet på det gastrointestinale niveau.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Metoclopramid absorberes hurtigt og fuldstændigt efter oral administration.
Metoclopramid fordeles hurtigt til de fleste væv og væsker og krydser blod-hjerne-barrieren.
Metoclopramid metaboliseres af leveren. Eliminationen af metoclopramid finder primært sted via urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid for delte tabletter: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Ubrugte tabletdele skal lægges tilbage i det åbne blisterkort og æsken.

5.4 Den indre emballages art og indhold

OPA/ALU/PVC//ALU-blisterkort indeholdende 10 tabletter.
Kartonæske med 10 eller 100 tabletter.

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.