



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Vomend Vet., tyggetabletter

**0. D.SP.NR.**

32100

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Vomend Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1**

tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

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

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

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tyggetabletter

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.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hunde.

## 4.2 **Terapeutiske indikationer**

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

## 4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af gastrointestinal blødning, perforering eller obstruktion.

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## 4.4 **Særlige advarsler**

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

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

## 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Dette præparat kan forårsage neurologiske virkninger efter indtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn.

Børn må ikke komme i kontakt med veterinærlægemidlet. Ubrugte tablettelede 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 indgift ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **Andre forsigtighedsregler -**

## 4.6 **Bivirkninger**

Dødsighed og diarré er meget sjældent blevet rapporteret.

Neurologiske virkninger (ophidselse, ataksi, unormale stillinger og/eller bevægelser, prostration, tremor og aggression, vokalisering) er meget sjældent blevet rapporteret hos hunde. De observerede virkninger er forbigående, og forsvinder når behandlingen stoppes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

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

#### 4.8 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. 4.6).

Metoclopramid kan potentielt forstærke virkningen af centralnervesystem-depressiva. Hvis metoclopramid anvendes samtidigt, tilrådes det at anvende den laveste dosis af lægemidlet for at undgå for kraftig sedering.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

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

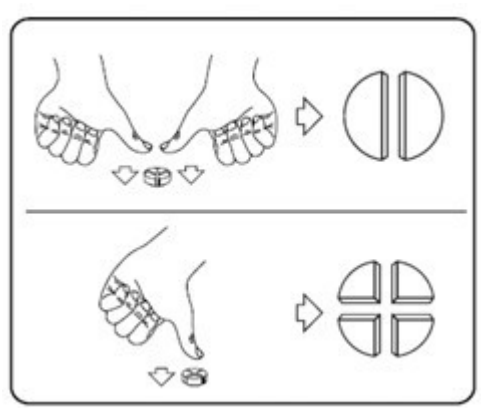
Den følgende tabel er beregnet som en vejledning til ordination/dosering af præparatet:

Legemsvægt Kg	Dosis mg/dyr*	Vomend Vet. 5 mg		Vomend Vet. 10 mg
5-7,5	1,25	☐		
>7,5-12,5	2,5	☐	eller	☐
>12,5-17,5	3,75	☐		
>17,5-22,5	5	⊕	eller	☐
>22,5-27,5	6,25	⊕ ☐		
>27,5-32,5	7,5	⊕ ☐	eller	☐
>32,5-37,5	8,75	⊕ ☐		
>37,5-45	10	⊕ ⊕	eller	⊕
>45-55	12,5	⊕ ⊕ ☐	eller	⊕ ☐
>55-65	15	⊕ ⊕ ⊕	eller	⊕ ☐
>65-75	17,5	⊕ ⊕ ⊕ ☐	eller	⊕ ☐
>75-85	20	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	eller	⊕ ⊕

☐ = 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.

#### **4.10 Overdosering**

I tilfælde af overdosering er der ingen andre kendte bivirkninger, end de bivirkninger, der er nævnt i pkt. 4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser, propulsiva

ATCvet-kode: QA 03 FA 01

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Metoclopramid absorberes hurtigt og fuldstændigt efter oral administration.

Metoclopramid fordeles hurtigt til de fleste væv og væsker og krydser blod-hjernebarrieren.

Metoclopramid metaboliseres af leveren. Eliminationen af metoclopramid finder primært sted via urinen.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

- 6.1 Hjælpestoffer** Lactose,  
vandfri  
Croscarmellosenatrium  
Magnesiumstearat  
Kyllingesmag Tørgær
- 6.2 Uforligeligheder**  
Ikke relevant.
- 6.3 Opbevaringstid**  
I salgspakning: 30 måneder.  
Delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**  
Ubrugte tabletdele skal lægges tilbage i det åbne blisterkort og æsken.
- 6.5 Emballage**  
OPA/ALU/PVC//ALU-blisterkort indeholdende 10 tabletter.  
Kartonæske med 10 eller 100 tabletter.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holland
- Repræsentant**  
Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE) 5**  
mg: 64577 10 mg: 64578
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
8. marts 2022
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
B