

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vomend Anti-Emeticum 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat)	4,457 mg
Overeenkomend met metoclopramidehydrochloride	5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	18 mg
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (E524, voor pH-aanpassing)	
Zoutzuur (E507, voor pH-aanpassing)	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit, geassocieerd met gastritis, pylorusspasme, chronische nefritis en digestieve intolerantie voor sommige geneesmiddelen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van gastro-intestinale perforatie of obstructie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij dieren met een verminderde lever- of nierfunctie moet de dosis (omwille van een verhoogd risico op bijwerkingen) worden aangepast. Bij dieren met epilepsie toepassing vermijden. De dosering nauwgezet opvolgen, in het bijzonder bij katten en kleine fokhonden.

Na langdurig braken moet een vocht- en elektrolytenvervangende therapie in overweging worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening van het geneesmiddel.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling door aanraking met de huid of ogen, deze onmiddellijk met veel water reinigen. Indien er bijwerkingen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Extrapiramidale stoornissen ^a (agitatie, ataxie, abnormale lichaamshoudingen en/of bewegingen, prostratie, tremoren, agressie, vocalisatie) Allergische reactie
---	---

^a Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel werd niet geëvalueerd ten aanzien van de doeldieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gastritis dient het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) te worden vermeden, omdat deze het effect van metoclopramide op de gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica die van phenotiazine (acepromazine) en butyrofenonen zijn afgeleid, verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie rubriek 3.6).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik is het raadzaam om de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om zo een overmatige sedatie te voorkomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of subcutaan gebruik.

0,5 mg metoclopramide hydrochloride per kg lichaamsgewicht, indien nodig herhalen om de 6-8 uur.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De meeste klinische tekenen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek 3.6).

Bij afwezigheid van een specifiek tegengif, wordt het aanbevolen om het dier een rustige omgeving te bieden totdat de extrapiramidale bijwerkingen zijn verdwenen.

Omdat metoclopramide snel wordt gemetaboliseerd en uitgescheiden, verdwijnen de bijwerkingen over het algemeen snel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA03FA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Metoclopramide is een oorspronkelijk orthopramide molecuul. De anti-emetische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D2 receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt braakneigingen en braken geprikkeld door de meeste stimuli.

Het prokinetische effect op de gastro duodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maagcontracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarine activiteit, D2 receptor antagonist activiteit en 5-HT₄ receptor agonist activiteit op gastro-intestinaal niveau.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en volledig geabsorbeerd na parenterale toediening.

Na subcutane toediening aan honden en katten worden de maximumconcentraties na 15 – 30 minuten bereikt.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen, passeert de bloed-hersen-barrière en komt binnen in het centrale zenuwstelsel.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever.

De uitscheiding van metoclopramide gaat snel. Bij de hond wordt 65% van de dosering binnen 24 uur uitgescheiden (voornamelijk via de urine).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een kleurloze, heldere glazen injectieflacon (type I) met een bromobutylrubberen stop en een aluminium dop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml en 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V381805

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/12/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).