

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vomend vet 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (BE, DK, FI, SE)

Metomotyl 5 mg chewable tablets for dogs (AT, DE, EE, HR, NL, NO, SI)

Metomotyl 5 chewable tablets for dogs (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metoklopramid (jako chlorowodorek jednowodny) 4,46 mg
(co odpowiada 5,0 mg metoklopramidu chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Jasnobrązowa z brązowym plamkami, okrągła i wypukła tabletki o średnicy 6 mm z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Złagodzenie objawów, takich jak częste wymioty, rozszerzenie żołądka, przewlekłe zapalenie żołądka, refluks dwunastniczo-żołądkowy i biegunka związane z obniżoną perystaltyką przewodu pokarmowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach krwawienia z przewodu pokarmowego, perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 5 kg.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać podawania zwierzętom z zaburzeniami drgawkowymi, np. padaczką, lub urazem głowy.

Ponieważ metoklopramid może zwiększać poziom prolaktyny, należy zachować ostrożność podczas stosowania u psów z ciążą urojoną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt może powodować działania neurologiczne po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci.

Dzieci nie powinny mieć styczności z produktem leczniczym weterynaryjnym. Niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i pudełku, przechowywać ostrożnie poza zasięgiem dzieci i zawsze zużywać podczas następnego podania.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Senności i biegunki występowały bardzo rzadko.

U psów występowanie działań neurologicznych (pobudzenie, ataksja, nienaturalne pozycje i (lub) ruchy, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja) zgłaszano bardzo rzadko. Obserwowane działania są przemijające i ustępują po przerwaniu leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadkach zapalenia żołądka należy unikać jednoczesnego podawania leków antycholinergicznym (atropiny), ponieważ mogą znosić działanie metoklopramidu na perystaltykę przewodu pokarmowego.

W przypadkach jednoczesnej biegunki nie ma przeciwwskazań do stosowania leków antycholinergicznym.

Jednoczesne stosowanie metoklopramidu z neuroleptykami pochodnymi fenotiazyny (acepromazyna) i butyferonu zwiększa ryzyko działania neurologicznego (patrz punkt 4.6).

Metoklopramid może nasilać działanie produktów wpływających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku jednoczesnego stosowania zaleca się użycie najmniejszej dawki metoklopramidu, aby uniknąć nadmiernej sedacji.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 0,22 mg metoklopramidu (co odpowiada 0,25 mg metoklopramidu chlorowodoru) na kg masy ciała, 4 razy na dzień.

Poniższa tabela jest przeznaczona jako wskazówka przy podawaniu produktu:

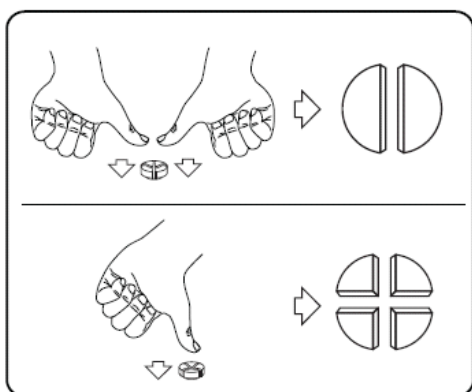
Masa ciała kg	Dawka mg/zwierzę*	Vomend vet 5 g		Vomend vet 10 g
5-7,5	1,25	☐		

>7,5-12,5	2,5		LUB	
>12,5-17,5	3,75			
>17,5-22,5	5		LUB	
>22,5-27,5	6,25	 		
>27,5-32,5	7,5	 	LUB	
>32,5-37,5	8,75	 		
>37,5-45	10	 	LUB	
>45-55	12,5	  	LUB	 
>55-65	15	  	LUB	 
>65-75	17,5	   	LUB	 
>75-85	20	   	LUB	 

 = ¼ tabletki
 = ½ tabletki
 = ¾ tabletki
 = 1 tabletki

* dawka w mg metoklopramidu chlorowodorku na zwierzę na podanie.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć kciukiem w połowie tabletki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania nie są znane inne działania niepożądane niż te opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach układu pokarmowego, prokinetyki

Kod ATCvet: QA03FA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie przeciwwymiotne metoklopramidu wynika głównie z jego aktywności antagonistycznej w receptorach D2 w ośrodkowym układzie nerwowym, zapobiegając nudnościom i wymiotom wywołanym przez większość bodźców.

Działanie prokinetyczne na pasaż przez żołądek i dwunastnicę (zwiększenie nasilenia i rytmu skurczów żołądka i otwarcie odźwiernika) jest pośredniczone przez aktywność muskarynową, aktywność antagonistyczną w receptorach D2 i aktywność agonistyczną w receptorach 5-HT4 na poziomie przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metoklopramid jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu doustnym.

Metoklopramid jest szybko rozprowadzany do większości tkanek i płynów, przekracza barierę krew-mózg.

Metoklopramid jest metabolizowany przez wątrobę. Usuwanie metoklopramidu odbywa się głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Aromat drobiowy
Drożdże (suszone)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Każdą niewykorzystaną część tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i tekturowym pudełku.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry OPA/ALU/PVC//ALU zawierające 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 lub 100 tabletek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO