

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vomend vet 10 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat) 8,92 mg
(overeenkomend met 10,0 mg metoclopramidehydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gist (gedroogd)
Kippensmaakstof
Lactose, watervrij
Croscarmellose natrium
Magnesiumstearaat

Lichtbruine tablet van 7 mm met bruine stippen, rond en convex, met op één kant een kruisvormige breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van symptomen zoals frequent braken, maagdilatie, chronische gastritis, duodeno-gastrale reflux en diarree gepaard gaande met verminderde gastro-intestinale motiliteit.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gastro-intestinale hemorragie, perforatie of obstructie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken bij honden die minder dan 10 kg wegen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Vermijd toediening aan dieren met stoornissen die gepaard gaan met toevallen, zoals epilepsie, of kopverwondingen.

Omdat metoclopramide het prolactinegehalte kan verhogen, is voorzichtigheid geboden bij toediening aan honden met schijnvrucht.

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

Dit diergeneesmiddel kan neurologische effecten vertonen na accidentele ingestie, met name bij kinderen.

Kinderen mogen niet met het diergeneesmiddel in contact komen. Ongebruikte tabletten moeten in de geopende blisterverpakking worden bewaard, die weer in de kartonnen doos moet worden gestopt, en zorgvuldig opgeborgen weg van kinderen, en ze moeten steeds bij de volgende toepassing worden gebruikt.

In geval van accidentele ingestie 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

Honden:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>sufheid diarree neurologische effecten ^a (agitatie, ataxie, abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie)</p>
--	---

^a De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen wanneer 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. 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, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine), aangezien die 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, verkregen van fenothiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op neurologische effecten (zie rubriek 3.6).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel versterken. Bij gelijktijdig gebruik wordt aangeraden de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te vermijden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 0,22 mg metoclopramide (overeenkomend met 0,25 mg metoclopramidehydrochloride) per kg lichaamsgewicht, 4 keer per dag.

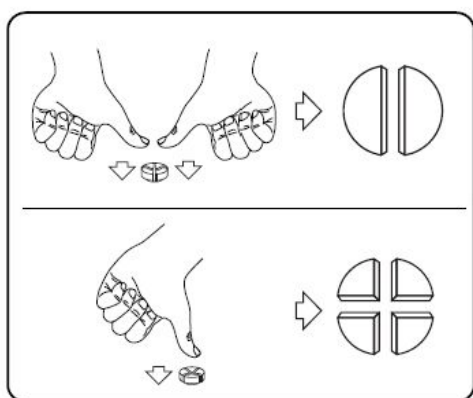
De onderstaande tabel is bedoeld als leidraad om de diergeneesmiddel dosis te bepalen:

Lichaamsgewicht kg	Dosis mg/dier*	Vomend vet 5 mg		Vomend vet 10 mg
5-7,5	1,25	◐		
> 7,5-12,5	2,5	◑	OF	◐
> 12,5-17,5	3,75	◒		
> 17,5-22,5	5	⊕	OF	◑
> 22,5-27,5	6,25	⊕ ◐		
> 27,5-32,5	7,5	⊕ ◑	OF	◒
> 32,5-37,5	8,75	⊕ ◒		
> 37,5-45	10	⊕ ⊕	OF	⊕
> 45-55	12,5	⊕ ⊕ ◑	OF	⊕ ◐
> 55-65	15	⊕ ⊕ ⊕	OF	⊕ ◑
> 65-75	17,5	⊕ ⊕ ⊕ ◑	OF	⊕ ◒
> 75-85	20	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	OF	⊕ ⊕

◐ = ¼ tablet ◑ = ½ tablet ◒ = ¾ tablet ⊕ = 1 tablet

* dosis in mg metoclopramidehydrochloride per dier per dosering.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering te verzekeren. Leg de tablet op een plat oppervlak, met de kant met breukstrepen naar boven en de convexe (afgeronde) kant naar beneden.



2 gelijke delen: duw met uw duimen op beide kanten van de tablet.

4 gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

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

De anti-emetische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D2-receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt misselijkheid en braken veroorzaakt 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) is te wijten aan de muscarine-activiteit, de activiteit van de D2-receptorantagonist en van de 5-HT4-receptoragonist op gastro-intestinaal niveau.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en volledig geabsorbeerd na orale toediening.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen en passeert de bloed-hersenbarrière.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever. Metoclopramide wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de verdeelde tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blisterverpakking worden bewaard, die weer in de kartonnen doos moet worden gestopt.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen (OPA/ALU/PVC/ALU) met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 of 100 tabletten.

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 inzamelingsystemen 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-V586951

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/06/2021

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

19/11/2025

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>).