

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vomend vet 10 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Métoclopramide (sous forme de chlorhydrate monohydraté) 8,92 mg
(soit 10,0 mg de chlorhydrate de métoclopramide)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Levure (déshydratée)
Arôme poulet
Lactose anhydre
Croscarmellose sodique
Stéarate de magnésium

Comprimé de 7 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, avec une barre de sécabilité en croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Soulagement des symptômes tels que les vomissements fréquents, la dilatation gastrique, la gastrite chronique, le reflux duodéno-gastrique et la diarrhée associée à une réduction de la motilité gastro-intestinale.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hémorragie, de perforation ou d'occlusion gastro-intestinales.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 10 kg.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter d'administrer le médicament chez des animaux présentant des troubles convulsifs, par exemple une épilepsie, ou un traumatisme crânien.

Le métoclopramide pouvant entraîner une augmentation des taux de prolactine, la prudence est de rigueur en cas d'utilisation chez des chiennes en pseudo-gestation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets neurologiques en cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants.

Les enfants ne doivent pas rentrer en contact avec le médicament vétérinaire. Les morceaux de comprimés inutilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette et rangés dans la boîte. Ils doivent être soigneusement conservés hors de la portée des enfants et doivent être utilisés impérativement lors de l'administration suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Somnolences Diarrhées Effets neurologiques ^a (agitation, ataxie, positions et/ou mouvements anormaux, prostration, tremblements et agressivité, vocalisations)
--	---

^a Les effets observés sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de gastrite, éviter la co-administration de médicaments anticholinergiques (atropine) car ils pourraient neutraliser les effets du métoclopramide sur la motilité gastro-intestinale.

En cas de diarrhée simultanée, l'utilisation de médicaments anticholinergiques n'est pas contre-indiquée.

L'utilisation concomitante de métoclopramide et de neuroleptiques dérivés de la phénothiazine (acépromazine) et des butyrophénones augmente le risque d'effets neurologiques (voir rubrique 3.6).

Le métoclopramide peut potentialiser l'action des dépresseurs du système nerveux central. En cas d'administration concomitante, il est conseillé d'utiliser la dose de métoclopramide la plus faible possible pour éviter une sédation excessive.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 0,22 mg de métoclopramide (soit 0,25 mg de chlorhydrate de métoclopramide) par kg de poids corporel, 4 fois par jour.

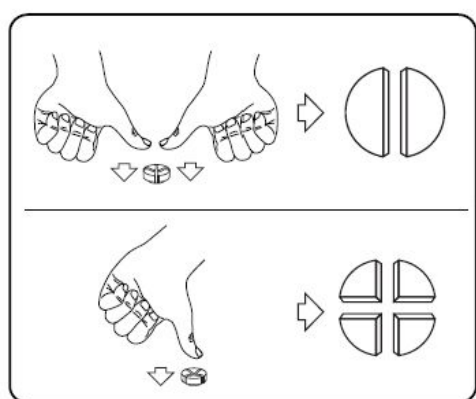
Le tableau ci-dessous fournit des indications sur la dose de médicament vétérinaire à administrer :

Poids corporel kg	Dose mg/animal*	Vomend vet 5 mg		Vomend vet 10 mg
5 à 7,5	1,25			
> 7,5 à 12,5	2,5		OU	
> 12,5 à 17,5	3,75			
> 17,5 à 22,5	5		OU	
> 22,5 à 27,5	6,25	 		
> 27,5 à 32,5	7,5	 	OU	
> 32,5 à 37,5	8,75	 		
> 37,5 à 45	10	 	OU	
> 45 à 55	12,5	  	OU	 
> 55 à 65	15	  	OU	 
> 65 à 75	17,5	   	OU	 
> 75 à 85	20	   	OU	 

 = ¼ de comprimé  = ½ comprimé  = ¾ de comprimé  = 1 comprimé

* dose en mg de chlorhydrate de métoclopramide par animal et par administration.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de sécabilité tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Pour obtenir 2 parties égales : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Pour obtenir 4 parties égales : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'a été identifié.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QA03FA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'action anti-émétique du métoclopramide est principalement due à son activité antagoniste au niveau des récepteurs D2 dans le système nerveux central, ce qui permet de prévenir les nausées et vomissements déclenchés par la plupart des stimuli.

L'effet prokinétique sur le transit gastro-duodénal (augmentation de l'intensité et du rythme des contractions gastriques et ouverture du pylore) est médié par l'activité muscarinique, l'activité antagoniste sur les récepteurs D2 et l'activité agoniste sur les récepteurs 5-HT4 au niveau gastro-intestinal.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le métoclopramide est rapidement et totalement absorbé après administration orale.

Le métoclopramide est rapidement distribué dans la plupart des tissus et fluides corporels, et il traverse la barrière hémato-encéphalique.

Le métoclopramide est métabolisé par le foie. L'élimination du métoclopramide se fait essentiellement par voie urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Tout morceau de comprimé inutilisé doit être replacé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et rangé dans la boîte.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette (OPA/ALU/PVC/ALU) contenant 10 comprimés.

Boîte en carton contenant 10 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V586951

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/06/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).