

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vomend anti-emeticum 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Metoclopramida (como hidrocloreto monohidrato) 4,457 mg
equivalente a hidrocloreto de metoclopramida 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E-1519)	18 mg
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio (E-524 - para ajustar el pH)	
Ácido clorhídrico (E-507 - para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables.	

Solución acuosa incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento sintomático de vómitos y reducción de la motilidad gastrointestinal asociada con gastritis, espasmo de píloro, nefritis crónica e intolerancia digestiva a algunos medicamentos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de perforación u obstrucción gastrointestinal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La dosis debe ser adaptada en animales con insuficiencia renal o hepática (debido a un aumento en el riesgo de efectos adversos). Evite la administración a animales con epilepsia. La dosis debe ser cuidadosamente observada, especialmente en gatos y perros de raza pequeña. Tras vómitos prolongados, se debe considerar aplicar terapia de reemplazo de líquidos y electrolitos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de la administración al animal.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel u ojos accidental, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de que aparezcan efectos adversos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Efectos extrapiramidales ^a (agitación, ataxia, posturas y/o movimientos anormales, postración, temblores, agresividad, vocalizaciones) Reacción alérgica
--	--

^a Los efectos observados son transitorios y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. Sin embargo, los estudios en animales de laboratorio son limitados y la seguridad de la sustancia activa no ha sido evaluada en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En casos de gastritis, evite la administración simultánea de fármacos anticolinérgicos (atropina), ya que pueden contrarrestar los efectos de la metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.

En los casos de diarrea, no hay ninguna contraindicación para el uso de fármacos anticolinérgicos.

El uso conjunto de metoclopramida con neurolepticos derivados de la fenotiacina (acepromacina) y butirofenonas aumenta el riesgo de efectos extrapiramidales (ver la sección 3.6).

La metoclopramida puede potenciar la acción de depresores del sistema nervioso central. Si se utilizan al mismo tiempo, se aconseja utilizar la dosis más baja de la metoclopramida para evitar la sedación excesiva.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

0,5 mg de hidrocloreto de metoclopramida por cada kg de peso, si es necesario repetir cada 6-8 horas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La mayoría de los signos clínicos registrados después de una sobredosis son efectos secundarios extrapiramidales bien conocidos (ver la sección 3.6).

En ausencia de un antídoto específico, se recomienda ofrecer un ambiente de calma a los animales hasta que los efectos secundarios extrapiramidales desaparezcan.

La metoclopramida se metaboliza y se elimina rápidamente, los efectos secundarios generalmente desaparecen rápidamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA03FA01

4.2 Farmacodinamia

La metoclopramida es una molécula ortopramida original.

La acción antiemética de la metoclopramida se debe principalmente a la actividad antagonista de los receptores D2 en el sistema nervioso central, la prevención de náuseas y vómitos provocados por la mayoría de los estímulos.

El efecto procinético en el tránsito gastroduodenal (aumento de la intensidad y el ritmo de las contracciones del estómago y la apertura del píloro) está mediado por la actividad muscarínica, la actividad antagonista de los receptores D2 y la actividad agonista del receptor 5-HT₄ a nivel gastrointestinal.

4.3 Farmacocinética

La metoclopramida se absorbe rápido y completamente después de la administración parenteral.

Después de la administración subcutánea a perros y gatos, se obtienen concentraciones máximas al cabo de 15 - 30 min.

La metoclopramida se distribuye rápidamente en la mayoría de tejidos y líquidos, cruza la barrera hematoencefálica y entra en el sistema nervioso central.

La metoclopramida se metaboliza en el hígado.

La eliminación de metoclopramida es rápida, el 65% de la dosis se elimina en 24 horas en el perro, principalmente por vía urinaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

1 vial de vidrio incoloro transparente (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo y reborde de aluminio en caja de cartón.

Tamaños de envase:

Caja de cartón con 1 vial de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml y 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2282 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04 de abril de 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).