

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vomend 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

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 aanpassing van pH-waarde)	
Zoutzuur (E507, voor aanpassing van pH-waarde)	
Water voor injecties	

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 spijsverteringsintolerantie 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):

De dosering moet aangepast worden bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie (vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen). Vermijd toediening aan dieren met epilepsie. De dosering dient nauwkeurig opgevolgd te worden, in het bijzonder bij katten en kleine hondenrassen.

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

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

Handen wassen na toediening aan het dier.

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 ongewilde aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. 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 lichaamshouding en/of bewegingen, uitputting, tremor, 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 is niet onderzocht 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 gelijktijdig gebruik van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) te worden vermeden, aangezien 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 versterken. In geval van gelijktijdig gebruik wordt het aanbevolen de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om 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 tegengiffen)

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

Bij afwezigheid van een specifiek antidotum, 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 van intensiteit en frequentie van de maagcontracties en openen van de pylorus) wordt teweeggebracht 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 dosis binnen 24 uur uitgescheiden, voornamelijk via de urinewegen.

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 glazen injectieflacon (type I) met een stop van broombutylrubber en een aluminium felscapsule 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

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 106887

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 2010

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

9 januari 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vomend 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml en 50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair of subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen gebruiken voor: ____-____-____.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.

[Bedrijfslogo]

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

REG NL 106887

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor glazen injectieflacons van 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vomend 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen gebruiken voor: ____-____-____.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Eurovet Animal Health B.V.

[Bedrijfslogo]

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon: 5 ml, 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vomend



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

5 mg metoclopramidehydrochloride per ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vomend 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	18 mg
-----------------------	-------

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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

De dosering moet aangepast worden bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie (vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen). Vermijd toediening aan dieren met epilepsie. De dosering dient nauwkeurig opgevolgd te worden, in het bijzonder bij katten en kleine hondenrassen.

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

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

Handen wassen na toediening aan het dier.

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 ongewilde aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. Indien er bijwerkingen optreden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 is niet onderzocht ten aanzien van de doeldieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In geval van gastritis dient het gelijktijdig gebruik van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) te worden vermeden, aangezien 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 'Bijwerkingen').

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel versterken. In geval van gelijktijdig gebruik wordt het aanbevolen om de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

Overdosering:

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

Bij afwezigheid van een specifiek antidotum, 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Extrapiramidale stoornissen ^a (agitatie, ataxie, abnormale lichaamshouding en/of bewegingen, uitputting, tremor, 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair of subcutaan gebruik.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

5 mg/10 kg (overeenkomend met 1 ml/10 kg)

Injecties mogen om de 6 – 8 uur herhaald worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 106887

Glazen injectieflacon met een rubberen stop en een felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

9 januari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

[Bedrijfslogo]

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE:

UDA