

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VOMEND ANTI-EMETICUM 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Métoclopramide (sous forme de chlorhydrate monohydrate) 4.457 mg
correspondant à métoclopramide chlorhydrate 5 mg

Excipient:

Alcool benzylique (E1519) 18 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse incolore et transparente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique du vomissement et d'une réduction de la motilité gastro-intestinale associée à une gastrite, un spasme pylorique, une néphrite chronique et une intolérance digestive à certains médicaments.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de perforation ou d'obstruction gastro-intestinale.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La posologie doit être adaptée chez les animaux atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique (en raison d'une augmentation du risque d'effets secondaires). Eviter l'administration aux animaux atteints d'épilepsie. La posologie doit être respectée scrupuleusement, surtout chez les chats et les chiens de petite race.

Après un vomissement prolongé, il convient d'envisager une thérapie de substitution liquidienne et électrolytique.

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

Se laver les mains après administration à l'animal.

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

En cas d'exposition accidentelle par éclaboussure sur la peau ou les yeux, lavez immédiatement avec beaucoup d'eau. Si des effets indésirables se manifestent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas très rares (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés), des effets extrapyramidaux (agitation, ataxie, positions et/ou mouvements anormaux, prostration, tremblements et agressivité, vocalisation) ont été observés après le traitement de chiens et de chats. Les effets observés sont passagers et disparaissent à l'arrêt du traitement. Des réactions allergiques peuvent survenir dans des cas très rares.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Toutefois, les études sur animaux de laboratoire sont limitées et l'innocuité du principe actif n'a pas été évaluée dans les espèces cibles. L'utilisation durant la gestation et la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de gastrite, éviter l'administration simultanée de médicaments anticholinergiques (atropine), lesquels risquent d'annihiler les effets du métoclopramide sur la motilité gastro-intestinale.

En cas de diarrhée simultanée, il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation de médicaments anticholinergiques.

L'administration simultanée du métoclopramide et de neuroleptiques dérivés de la phénothiazine (acépromazine) et de butyrophénones accroît le risque d'effets extrapyramidaux (voir rubrique 4.6). Le métoclopramide peut potentialiser l'action des déprimeurs du système nerveux central. En cas d'administration simultanée, il est conseillé d'administrer la posologie la plus basse de métoclopramide afin d'éviter une sédation excessive.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intramusculaire ou sous-cutanée.

0.5 mg de métoclopramide chlorhydrate par kg PV, à répéter toutes les 6-8 heures si nécessaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La plupart des signes cliniques rapportés après un surdosage sont des effets secondaires extrapyramidaux bien connus (voir rubrique 4.6).

En l'absence d'antidote spécifique, il est recommandé d'offrir un environnement calme à l'animal jusqu'à disparition des effets secondaires extrapyramidaux.

Le métoclopramide étant métabolisé et éliminé rapidement, la disparition des effets secondaires est généralement rapide.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: propulsifs.
Code ATCvet: QA03FA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le métoclopramide est une molécule orthopramide originale.

L'action anti-émétique du métoclopramide est principalement due à son activité antagoniste des récepteurs D2 dans le système nerveux central, laquelle prévient la nausée et le vomissement déclenchés par la plupart des stimuli.

L'effet prokinétique sur le transit gastro-duodéal (augmentation du tonus et du rythme des contractions de l'estomac, et ouverture du pylore) est facilité par l'activité muscarinique, l'activité antagoniste des récepteurs D2 et l'activité antagoniste des récepteurs 5-HT₄ au niveau gastro-intestinal.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le métoclopramide est absorbé rapidement et complètement après administration parentérale.

Après administration sous-cutanée aux chiens et aux chats, les concentrations maximales sont obtenues après 15 - 30 minutes.

Le métoclopramide est distribué rapidement dans la plupart des tissus et des fluides, il traverse la barrière sang-cerveau et pénètre dans le système nerveux central.

Le métoclopramide est métabolisé par le foie.

L'élimination du métoclopramide est rapide, la dose étant éliminée à 65 % dans les 24 heures chez le chien, essentiellement par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide hydrochlorique (pour l'ajustement du pH)

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de verre incolore transparent de type I, remplies de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml et 50 ml.

Bouchons en caoutchouc bromobutyle de type I (les bouchons sont maintenus en place par des capsules d'aluminium)

1 flacon dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Pays-Bas

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

BE-V381805

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/12/2010

Date du dernier renouvellement: 23/09/2015

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/01/2020

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire