

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VOMEND ANTI-EMETICUM 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloride monohydraat)	4,457 mg
equivalent aan metoclopramide hydrochloride	5 mg

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen,.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van gastro-intestinale perforatie of obstructie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij dieren met een verminderde lever- of nierfunctie moet de dosis (omwille van een verhoogd risico op bijwerkingen) worden aangepast. Bij dieren met epilepsie toepassing vermijden. De dosering nauwgezet

opvolgen, in het bijzonder bij katten en kleine fokhonden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na het toedienen van het geneesmiddel.

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, deze onmiddellijk met veel water reinigen. Indien bijwerkingen optreden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) werden na de behandeling van honden en katten extrapiramidale stoornissen (agitatie, ataxie, abnormale lichaamshouding en/of bewegingen, prostratie, tremor en agressie, vocalisatie) waargenomen. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt stopgezet.

In zeer zeldzame gevallen kunnen zich allergische reacties voordoen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 werd niet geëvalueerd ten aanzien van de doeldieren. Gebruik van het product tijdens dracht en lactatie moet bepaald worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gastritis dient het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) te worden vermeden, omdat 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 4.6).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik is het raadzaam om de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om zo een overmatige sedatie te voorkomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair of subcutaan.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De meeste klinische tekenen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek 4.6).

Bij afwezigheid van een specifiek antidoot, 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.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: propulsiva

ATCvet-code: QA03FA01

5.1 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 in intensiteit en ritme van de maagcontracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarine activiteit, D2 receptor antagonist activiteit en 5-HT₄ receptor agonist activiteit op gastro-intestinaal niveau.

5.2 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 dosering binnen 24 uur uitgescheiden (voornamelijk via de urine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Natriumchloride

Natriumhydroxide (voor aanpassing van pH-waarde)

Zoutzuur (voor aanpassing van pH-waarde)

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante, kleurloze glasflacons (type I), gevuld met 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml en 50 ml. Broombutylrubberen stoppen (type I); de stoppen zijn verzegeld met een aluminiumkapje. 1 flacon in een kartonnen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

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

BE-V381805

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 01/12/2010
Datum van de laatste verlenging: 23/09/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/01/2020

Op diergeneeskundig voorschrift