

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vomend 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida (como cloridrato mono-hidratado)	4,457 mg
Equivalente a cloridrato de metoclopramida	5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	18 mg
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (E524 – para a regulação do pH)	
Ácido clorídrico (E507 – para a regulação do pH)	
Água para injetáveis	

Solução incolor aquosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático do vômito e da redução da motilidade gastrointestinal associada a gastrite, pilorospasmo, nefrite crónica e intolerância digestiva a alguns medicamentos veterinários.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de perfuração gastrointestinal ou obstrução.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A dose deverá ser adaptada para animais com insuficiência renal ou hepática (dado o aumento do risco de efeitos secundários). Evitar a administração a animais com epilepsia. A dose deverá ser rigorosamente cumprida, especialmente em gatos e em cães de raça pequena.

Após vômitos prolongados, deverá ter-se em consideração a terapia de substituição de fluidos e eletrólitos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário aos animais.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Se surgirem efeitos adversos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Efeitos extrapiramidais ^a (agitação, ataxia, posições e/ou movimentos anómalos, prostração, tremores, agressividade, vocalização) Reação alérgica
-------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

^a Os efeitos observados são transitórios e desaparecem quando o tratamento é interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Contudo, os estudos em animais de laboratório são limitados e a segurança da substância ativa não foi avaliada nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em caso de gastrite, evitar a coadministração de medicamentos anticolinérgicos (atropina), visto poderem neutralizar os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrointestinal.

No caso de ocorrência simultânea de diarreia, não há contraindicações para a administração de medicamentos anticolinérgicos.

A administração concomitante de metoclopramida e de neurolépticos derivados de fenotiazina (acepromazina) e butirofenonas aumenta o risco dos efeitos extrapiramidais (ver secção 3.6).

A metoclopramida pode potenciar a ação dos depressores do sistema nervoso central. Se forem administrados em simultâneo, aconselha-se a dose mais baixa possível de metoclopramida de forma a evitar o excesso de sedação.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular ou subcutânea.

0,5 mg de cloridrato de metoclopramida por kg de peso; se necessário, repetir a cada 6-8 horas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A maioria dos sinais clínicos relatados após uma sobredosagem consiste nos efeitos extrapiramidais secundários bem conhecidos (ver secção 3.6).

Na ausência de um antídoto específico, recomenda-se proporcionar um ambiente calmo ao animal até que os efeitos extrapiramidais secundários desapareçam.

Se a metoclopramida for rapidamente metabolizada e eliminada, os efeitos secundários geralmente desaparecem rapidamente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA03FA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A metoclopramida é originariamente uma molécula ortopramida.

A ação antiemética da metoclopramida deve-se principalmente à sua ação antagonista a nível dos recetores D2 no sistema nervoso central, prevenindo a náusea e o vômito desencadeados pela maioria dos estímulos.

O efeito procinético sobre o trânsito gastroduodenal (aumento da intensidade e do ritmo das contrações do estômago e abertura do piloro) é mediado pela atividade muscarínica, pela atividade antagonista no recetor D2 e pela atividade agonista no recetor 5-HT₄ ao nível gastrointestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A metoclopramida é rápida e completamente absorvida após a administração parentérica. Após administração por via subcutânea em cães e gatos, as concentrações máximas são obtidas após 15-30 min.

A metoclopramida é rapidamente distribuída pela maioria dos tecidos e fluidos, posteriormente atravessa a barreira hematoencefálica e penetra no sistema nervoso central.

A metoclopramida é metabolizada pelo fígado.

A eliminação da metoclopramida é rápida, sendo 65% da dose eliminada em 24 horas no cão, principalmente pela via urinária.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de vidro incolor (tipo I), com tampão de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio numa caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

294/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de novembro de 2010

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vomend 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida (como cloridrato mono-hidratado)	4,457 mg
Equivalente a cloridrato de metoclopramida	5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.: {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ___/___/___

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

[Logótipo da empresa]

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

294/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE VIDRO: 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vomend 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida (cloridrato mono-hidratado)	4,457 mg
Equivalente a cloridrato de metoclopramida	5 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães), felinos (gatos).



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp.: {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ___/___/___

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

[Logótipo da empresa]

9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE VIDRO: 5 ml, 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vomend



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 mg de cloridrato de metoclopramida por ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.: {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vomend 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida (como cloridrato mono-hidratado)	4,457 mg
Equivalente a cloridrato de metoclopramida	5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	18 mg
--------------------------	-------

Solução incolor aquosa.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães), felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento sintomático do vômito e da redução da motilidade gastrointestinal associada a gastrite, pilorospasmo, nefrite crónica e intolerância digestiva a alguns medicamentos veterinários.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de perfuração gastrointestinal ou obstrução.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A dose deverá ser adaptada para animais com insuficiência renal ou hepática (dado o aumento do risco de efeitos secundários). Evitar a administração a animais com epilepsia. A dose deverá ser rigorosamente cumprida, especialmente em gatos e em cães de raça pequena.

Após vômitos prolongados, deverá ter-se em consideração a terapia de substituição de fluidos e eletrólitos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário aos animais.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de derrame accidental sobre a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Se surgirem efeitos adversos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Contudo, os estudos em animais de laboratório são limitados e a segurança da substância ativa não foi avaliada nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em caso de gastrite, evitar a coadministração de medicamentos anticolinérgicos (atropina), visto poderem neutralizar os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrointestinal.

No caso de ocorrência simultânea de diarreia, não há contra-indicações para a administração de medicamentos anticolinérgicos.

A administração concomitante de metoclopramida e de neurolépticos derivados de fenotiazina (acepromazina) e butirofenonas aumenta o risco dos efeitos extrapiramidais (ver secção "Eventos adversos").

A metoclopramida pode potenciar a ação dos depressores do sistema nervoso central. Se forem administrados em simultâneo, aconselha-se a dose mais baixa possível de metoclopramida de forma a evitar o excesso de sedação.

Sobredosagem:

A maioria dos sinais clínicos relatados após uma sobredosagem consiste nos efeitos extrapiramidais secundários bem conhecidos (ver secção "Eventos adversos").

Na ausência de um antídoto específico, recomenda-se proporcionar um ambiente calmo ao animal até que os efeitos extrapiramidais secundários desapareçam.

Se a metoclopramida for rapidamente metabolizada e eliminada, os efeitos secundários geralmente desaparecem rapidamente.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos (cães), felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Efeitos extrapiramidais ^a (agitação, ataxia, posições e/ou movimentos anómalos, prostração, tremores, agressividade, vocalização) Reação alérgica
----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

^a Os efeitos observados são transitórios e desaparecem quando o tratamento é interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular ou subcutânea.

0,5 mg de cloridrato de metoclopramida por kg de peso; se necessário, repetir a cada 6-8 horas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

5 mg/10 kg (equivalente a 1 ml/10 kg).

As administrações podem ser repetidas a cada 6-8 horas.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Número de autorização de introdução no mercado: 294/01/10DFVPT

Frasco de vidro com tampão de borracha e tampa.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

[Logótipo da empresa]

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG