

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vomend vet 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (BE, DK, FI, SE, PL)

Metomotyl 5 mg chewable tablets for dogs (AT, DE, HR, NL, NO, SI)

Metomotyl 5 chewable tablets for dogs (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metoklopramid (jako chlorowodorek jednowodny) 4,46 mg
(co odpowiada 5,0 mg metoklopramidu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy
Laktoza bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Jasnobrązowa z brązowym plamkami, okrągła i wypukła tabletki o średnicy 6 mm z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Złagodzenie objawów, takich jak częste wymioty, rozszerzenie żołądka, przewlekłe zapalenie żołądka, refluks dwunastniczo-żołądkowy i biegunka związane z obniżoną perystaltyką przewodu pokarmowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach krwawienia z przewodu pokarmowego, perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 5 kg.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać podawania zwierzętom z zaburzeniami drgawkowymi, np. padaczką, lub urazem głowy. Ponieważ metoklopramid może zwiększać poziom prolaktyny, należy zachować ostrożność podczas stosowania u psów z ciążą urojoną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować działania neurologiczne po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci.

Dzieci nie powinny mieć styczności z weterynaryjnym produktem leczniczym. Niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i pudełku, przechowywać ostrożnie poza zasięgiem dzieci i zawsze zużywać podczas następnego podania.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Senność Biegunka Działania neurologiczne ^a (pobudzenie, ataksja, nienaturalne pozycje i (lub) ruchy, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja)
---	---

^a Obserwowane zdarzenia są przemijające i ustępują po przerwaniu leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadkach zapalenia żołądka należy unikać jednoczesnego podawania leków antycholinergicznym (atropiny), ponieważ mogą znosić działanie metoklopramidu na perystaltykę przewodu pokarmowego.

W przypadkach jednoczesnej biegunki nie ma przeciwwskazań do stosowania leków antycholinergicznym.

Jednoczesne stosowanie metoklopramidu z neuroleptykami pochodnymi fenotiazyny (acepromazyna) i butyferonu zwiększa ryzyko działania neurologicznego (patrz punkt 3.6).

Metoklopramid może nasilać działanie produktów wpływających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku jednoczesnego stosowania zaleca się użycie najmniejszej dawki metoklopramidu, aby uniknąć nadmiernej sedacji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 0,22 mg metoklopramidu (co odpowiada 0,25 mg metoklopramidu chlorowodorku) na kg masy ciała, 4 razy na dzień.

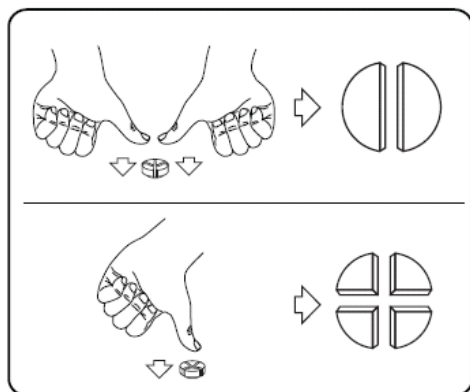
Poniższa tabela jest przeznaczona jako wskazówka przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Masa ciała kg	Dawka mg/zwierzę*	Vomend vet 5 g		Vomend vet 10 g
5-7,5	1,25			
>7,5-12,5	2,5		LUB	
>12,5-17,5	3,75			
>17,5-22,5	5		LUB	
>22,5-27,5	6,25	 		
>27,5-32,5	7,5	 	LUB	
>32,5-37,5	8,75	 		
>37,5-45	10	 	LUB	
>45-55	12,5	  	LUB	 
>55-65	15	  	LUB	 
>65-75	17,5	   	LUB	 
>75-85	20	   	LUB	 

 = 1/4 tabletki  = 1/2 tabletki  = 3/4 tabletki  = 1 tabletki

* dawka w mg metoklopramidu chlorowodorku na zwierzę na podanie.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć kciukiem w połowie tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania nie są znane inne zdarzenia niepożądane niż te opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA03FA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Działanie przeciwwymiotne metoklopramidu wynika głównie z jego aktywności antagonistycznej w receptorach D2 w ośrodkowym układzie nerwowym, zapobiegając nudnościom i wymiotom wywołanym przez większość bodźców.

Działanie prokinetyczne na pasaż przez żołądek i dwunastnicę (zwiększenie nasilenia i rytmu skurczów żołądka i otwarcie odźwiernika) jest pośredniczone przez aktywność muskarynową, aktywność antagonistyczną w receptorach D2 i aktywność agonistyczną w receptorach 5-HT4 na poziomie przewodu pokarmowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metoklopramid jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu doustnym.

Metoklopramid jest szybko rozprowadzany do większości tkanek i płynów, przekracza barierę krew-mózg.

Metoklopramid jest metabolizowany przez wątrobę. Usuwanie metoklopramidu odbywa się głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Każdą niewykorzystaną część tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i tekturowym pudełku.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry OPA/ALU/PVC//ALU zawierające 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3153/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/12/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).