

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vomend 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Metoclopramid (als Metoclopramidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O) 4,457 mg  
entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Benzylalkohol (E1519)	18 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (E524 – zur pH-Einstellung)	
Salzsäure (E507 – zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose wässrige Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Symptomatische Behandlung von Erbrechen und herabgesetzter Magen-Darmtätigkeit bei Gastritis, Pylorusspasmus, chronischer Nephritis und Verdauungsintoleranz gegenüber einigen Tierarzneimitteln.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei gastrointestinaler Perforation oder Obstruktion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Infolge eines erhöhten Risikos für das Auftreten von Nebenwirkungen muss die Dosierung bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz angepasst werden. Die Anwendung bei Tieren mit Epilepsie sollte vermieden werden. Die Dosierung sollte besonders bei Katzen und kleinrassigen Hunden sorgfältig eingehalten werden.

Nach länger anhaltendem Erbrechen sollte eine Substitutionstherapie mit Flüssigkeit und Elektrolyten in Erwägung gezogen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen diese sofort mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Falls Nebenwirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Extrapyramidale Wirkung <sup>a</sup> (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern, Aggression, Lautäußerung) Allergische Reaktion
--	--

<sup>a</sup> Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings sind Ergebnisse von Studien an Labortieren nur begrenzt aussagekräftig, und die Unbedenklichkeit des Wirkstoffes wurde nicht an den Zieltierarten untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Gastritis ist die gleichzeitige Verabreichung anticholinergischer Tierarzneimittel (Atropin) zu vermeiden, da sie der Wirkung von Metoclopramid auf die Magen-Darm-Motilität entgegenwirken können.

In Fällen mit gleichzeitiger Diarrhoe besteht keine Gegenanzeige für die Anwendung anticholinerges Tierarzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko extrapyramidaler Wirkungen (siehe unter 3.6.). Metoclopramid kann die Wirkung von Sedativa auf das zentrale Nervensystem potenzieren. Falls diese Mittel gleichzeitig verabreicht werden, sollte Metoclopramid bei niedrigster Dosierung angewendet werden, um eine zu starke Sedation zu vermeiden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

0,5 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht. Falls erforderlich, kann die Behandlung alle 6 – 8 Stunden wiederholt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die häufigsten klinischen Anzeichen einer Überdosierung sind die bekannten extrapyridalen Nebenwirkungen (siehe unter 3.6.)

Da es kein spezifisches Antidot gibt, wird empfohlen, das Tier bis zum Abklingen der Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.

Nebenwirkungen verschwinden normalerweise schnell, da Metoclopramid schnell metabolisiert und ausgeschieden wird.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QA03FA01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Metoclopramid ist ein Orthopramid-Molekül.

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an Dopaminrezeptoren des zentralen Nervensystems vom D<sub>2</sub>-Typ. Die durch verschiedenste Stimuli ausgelöste Übelkeit und das Erbrechen werden verhindert.

Im Magen-Darm-Trakt wird die prokinetische Wirkung auf den gastro-duodenalen Transport (Erhöhung von Intensität und Rhythmus der Magen-Kontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muscarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D<sub>2</sub>-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT<sub>4</sub>-Rezeptoren vermittelt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Metoclopramid wird nach parenteraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert.

Nach subkutaner Anwendung bei Hunden und Katzen werden maximale Konzentrationen nach 15 - 30 Minuten erreicht.

Metoclopramid wird schnell in die meisten Gewebe und Flüssigkeiten verteilt, überschreitet die Blut-Hirn-Schranke und tritt ins zentrale Nervensystem über.

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt schnell; beim Hund werden 65 % der Dosis innerhalb von 24 Stunden, vor allem über den Harn eliminiert.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30 oder 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Eurovet Animal Health B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00913

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.12.2010

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

12/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).