BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vomend vet 10 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
Metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat) 8,92 mg
(motsvarande 10,0 mg metoklopramidhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Jäst (torkad)
Kycklingsmakämne
Laktos, vattenfri
Kroskaramellosnatrium
Magnesiumstearat

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 7 mm tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av symtom såsom frekventa kräkningar, magdilatation, kronisk gastrit, duodenogastrisk reflux och diarré som associeras med nedsatt gastrointestinal motilitet.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid gastrointestinal blödning, perforation eller obstruktion.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik administrering till djur med krampsjukdomar, till exempel epilepsi eller skallskada.

Eftersom metoklopramid kan öka prolaktinnivåerna ska försiktighet iakttas vid användning till skendräktiga hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka neurologiska biverkningar efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. Barn ska inte komma i kontakt med läkemedlet. Oanvända tablettdelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och kartongen, förvaras utom syn- och räckhåll för barn samt alltid användas vid nästa administreringstillfälle.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dåsighet Diarré Neurologiska effekter[a] (agitation, ataxi, onormala kroppsställningar och/eller rörelser, prostration, tremor, aggression och vokalisering)

[a] De observerade effekterna är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid gastrit ska samtidig administrering av antikolinerga läkemedel (atropin) undvikas efter som de kan motverka metoklopramids effekter på den gastrointestinala motiliteten.
Vid samtidig diarré finns ingen kontraindikation för användning av antikolinerga läkemedel.
Samtidig användning av metoklopramid och neuroleptika deriverade från fentiazin (acepromazin) och butyrofenoner ökar risken för neurologiska effekter (se avsnitt 3.6).
Metoklopramid kan förstärka effekten av CNS-depressiva medel. Vid samtidig användning bör den lägsta dosen av metoklopramid användas för att förhindra kraftig sedering.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.
Rekommenderad dos är 0,22 mg metoklopramid (motsvarande 0,25 mg metoklopramidhydroklorid) per kg kroppsvikt, 4 gånger per dag.

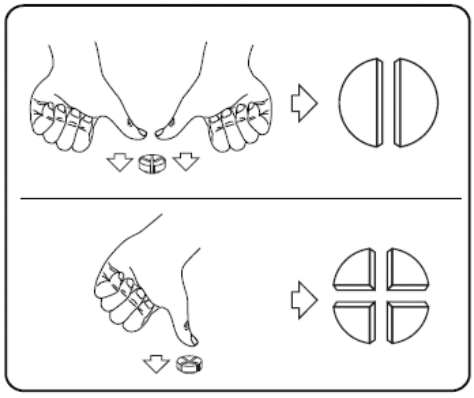
Följande tabell är avsedd som ett hjälpmedel för att dispensera läkemedlet:

Kroppsvikt Kg	**Dos mg/djur***	**Vomend vet 5 mg**		**Vomend vet 10 mg**
5-< 7,5	1,25			
> 7,5-12,5	2,5		ELLER	
> 12,5-17,5	3,75			
> 17,5-22,5	5		ELLER	
> 22,5-27,5	6,25			
> 27,5-32,5	7,5		ELLER	
> 32,5-37,5	8,75			
> 37,5-45	10		ELLER	
> 45-55	12,5		ELLER	
> 55-65	15		ELLER	
> 65-75	17,5		ELLER	
> 75-85	20		ELLER	

= ¼ tablett = ½ tablett = ¾ tablett = 1 tablett

* Metoklopramidhydrokloriddos i mg per djur per dosering.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Halvor: Tryck med tummarna på tablettens båda sidor.
Fjärdedelar: Tryck med tummen mitt på tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering finns inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA03FA01

4.2 Farmakodynamik

Den antiemetiska effekten av metoklopramid beror i huvudsak på dess antagonistaktivitet på D2-receptorer i det centrala nervsystemet, som förhindrar illamående och kräkningar som utlöses av de flesta stimuli.
Den prokinetiska effekten på den gastroduodenala passagen (ökning av magsäckskontraktionernas intensitet och rytm samt öppning av pylorus) medieras av muskarinerg aktivitet, D2-receptorantagonistaktivitet och 5-HT4-receptoragonistaktivitet på den gastrointestinala nivån.

4.3 Farmakokinetik

Metoklopramid absorberas snabbt och fullständigt efter oral administrering.
Metoklopramid distribueras snabbt till de flesta vävnader och vätskor och passerar blod-hjärnbarriären.
Metoklopramid metaboliseras av levern. Elimeringen av metoklopramid sker primärt via urinvägarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Ej använda tablettdelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och kartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

OPA/ALU/PVC//ALU-blister innehållande 10 tabletter.
Kartong innehållande 10 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 60781 (SE)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-07-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16/10/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).