

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Vomend vet 10 mg tuggtablett för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

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

**Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

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.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid gastrointestinal blödning, perforation eller obstruktion.

Använd inte till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.

#### 4.5 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 tabletdelar 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 denna information eller förpackningen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Dåsighet och diarré har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Neurologiska effekter (agitation, ataxi, onormala kroppsställningar och/eller rörelser, prostration, tremor, aggression och vokalisering) har rapporterats i mycket sällsynta fall hos hund. De observerade effekterna är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

##### Dräktighet och laktation:

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

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Vid gastrit ska samtidig administrering av antikolinerga läkemedel (atropin) undvikas eftersom de kan motverka metoklopramidseffekter på den gastrointestinala motiliteten.

Vid samtidig diarré finns ingen kontraindikation för användning av antikolinerga läkemedel.

Samtidig användning av metoklopramid och neuroleptika derivaterade från fentiazin (acepromazin) och butyrofenoner ökar risken för neurologiska effekter (se avsnitt 4.6).

Metoklopramid kan förstärka effekten av CNS-depressiva medel. Vid samtidig användning bör den lägsta dosen av metoklopramid användas för att förhindra kraftig sedering.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

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:

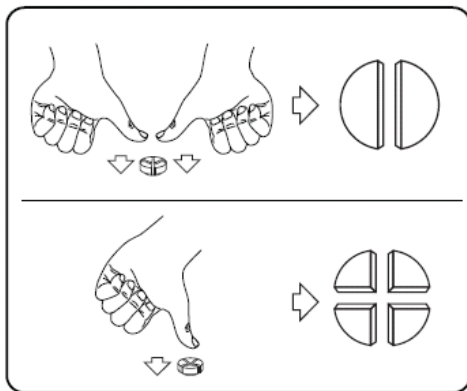
Kroppsvikt kg	Dos mg/djur*	Vomend vet 5 mg		Vomend vet 10 mg
5- 7,5	1,25	☐		
>7,5-12,5	2,5	☐	ELLER	☐
>12,5-17,5	3,75	☐		
>17,5 -22,5	5	⊕	ELLER	☐
>22,5-27,5	6,25	⊕ ☐		

>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 tablettens 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 tablettens.

#### 4.10 Överdoserings (symtom, akuta åtgärder, motgift om nödvändigt)

Vid överdosering finns inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt 4.6.

#### 4.11 Karenstid

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid funktionella mag-tarmsymtom, motilitetsstimulerande medel  
ATCvet-kod: QA03FA01

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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-HT<sub>4</sub>-receptoragonistaktivitet på den gastrointestinala nivån.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

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. Elimineringen av metoklopramid sker primärt via urinvägarna.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktos, vattenfri  
Kroskarmellosnatrium  
Magnesiumstearat  
Kycklingsmakämne  
Jäst (torkad)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

OPA/ALU/PVC//ALU-blistert innehållande 10 tabletter.

Kartong innehållande 10 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

60781

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2021-07-02

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-07-02