

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vomend 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
(Austria, Germania, Italia, Lussemburgo, Portogallo, Olanda, Regno Unito)

Vomend anti-emeticum 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats
(Belgio, Spagna)

Vomend Vet. 5 mg/ml ml solution for injection for dogs and cats
(Finlandia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Metoclopramide (come cloridrato monoidrato)	4,457 mg
equivalente a metoclopramide cloridrato	5 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519)	18 mg
-------------------------	-------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento sintomatico del vomito e della ridotta motilità gastrointestinale associata a gastrite, spasmo pilorico, nefrite cronica e intolleranza digestiva ad alcuni farmaci.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di perforazioni oppure di ostruzioni gastrointestinali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il dosaggio deve essere adattato negli animali con insufficienza renale o epatica (a causa di un aumento del rischio di effetti indesiderati). Evitare la somministrazione ad animali con epilessia. La somministrazione deve essere monitorata con attenzione, soprattutto nei gatti e nei cani di piccola taglia.

Dopo vomito prolungato, prendere in considerazione una terapia di reintegrazione di liquidi ed elettroliti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo la somministrazione all'animale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale sulla cute o sugli occhi, lavarsi immediatamente con abbondante acqua. Se compaiono reazioni avverse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate), sono stati osservati in cani e gatti effetti extrapiramidali (agitazione, atassia, posizioni e/o movimenti anomali, prostrazione, tremori e aggressione, vocalizzazione). Gli effetti osservati sono transitori e scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni allergiche.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni e fetotossici. Tuttavia, siccome gli studi su animali di laboratorio sono limitati e la sicurezza del principio attivo non è stata verificata nelle specie di destinazione, l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento deve essere fatto in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

In caso di gastrite, evitare la somministrazione concomitante di anticolinergici (atropina) in quanto possono neutralizzare gli effetti di metoclopramide sulla motilità gastrointestinale.

In caso di diarrea simultanea, non esiste alcuna controindicazione all'uso di anticolinergici.

L'uso concomitante di metoclopramide con neurolettici derivati da fenotiazina (acepromazina) e butirofenoni aumenta il rischio di effetti extrapiramidali (vedere paragrafo 4.6).

Metoclopramide può potenziare l'azione di farmaci con azione depressiva sul sistema nervoso centrale. In caso di uso concomitante, si consiglia di adottare il dosaggio più basso di metoclopramide per evitare una sedazione eccessiva.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare o sottocutaneo.

0,5 mg di metoclopramide cloridrato per kg di peso corporeo, ripetuti se necessario ogni 6-8 ore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La maggior parte dei sintomi clinici segnalati dopo un sovradosaggio è rappresentata da effetti indesiderati extrapiramidali ben noti (vedere paragrafo 4.6).

In assenza di un antidoto specifico, si raccomanda di lasciare l'animale in ambiente calmo fino alla scomparsa delle manifestazioni extrapiramidali.

Poiché metoclopramide viene metabolizzato ed eliminato velocemente, gli effetti indesiderati in genere scompaiono velocemente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: procinetici.

Codice ATCvet: QA03FA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Metoclopramide è una ortopramide.

L'azione antiemetica di metoclopramide è principalmente dovuta alla sua attività di antagonista sui recettori D2 nel sistema nervoso centrale, che inibisce nausea e vomito di diversa origine.

L'effetto procinetico sul transito gastroduodenale (aumento dell'intensità e del ritmo delle contrazioni dello stomaco e apertura del piloro) è mediato dall'attività muscarinica, dall'attività antagonista sui recettori D2 e dall'attività agonista sui recettori 5-HT₄ a livello gastrointestinale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Metoclopramide viene assorbita rapidamente e completamente dopo somministrazione parenterale.

Dopo somministrazione sottocutanea in cani e gatti, le concentrazioni massime si ottengono dopo 15-30 minuti.

Metoclopramide si distribuisce rapidamente sulla maggior parte dei tessuti e dei liquidi, attraversa la barriera ematoencefalica ed entra nel sistema nervoso centrale.

Metoclopramide è metabolizzata dal fegato.

L'eliminazione di metoclopramide è rapida, nel cane il 65% della dose viene eliminata nell'arco di 24 ore, principalmente per via urinaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)

Cloruro di sodio

Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)

Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro trasparente incolore di tipo I, riempiti con 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml.

Tappi di gomma bromobutilica di tipo I (i tappi sono fissati con capsule di alluminio).

1 flaconcino in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FLACONE DA 5 ML	A.I.C. 104256019
FLACONE DA 10 ML	A.I.C. 104256021
FLACONE DA 20 ML	A.I.C. 104256033
FLACONE DA 25 ML	A.I.C. 104256045
FLACONE DA 30 ML	A.I.C. 104256058
FLACONE DA 50 ML	A.I.C. 104256060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/03/2011

Data del rinnovo: 15/04/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2016

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.