

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vomend vet 10 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metoklopramidi (hydrokloridimonohydraattina) 8,92 mg
(vastaa 10,0 mg metoklopramidihydrokloridia)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera 7 mm:n tabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Mahalaukun ja suoliston vähentyneeseen motiliteettiin liittyvien oireiden, kuten usein toistuvan oksentelun, mahalaukun laajentuman, kroonisen gastriitin, pohjukaissuoli-maharefluksin ja ripulin, lievittämiseen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimellä on mahalaukun ja suoliston verenvuotoa, perforaatio tai tukkeuma.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei saa käyttää alle 10 kg:n painoisille koirille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä antamista eläimille, joilla on sairaus, johon liittyy kouristuskohtauksia, kuten epilepsia, tai pään vamma.

Metoklopramidi voi suurentaa prolaktiinipitoisuutta, joten sen käytössä on oltava varovainen, jos koiralla on valeraskaus.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste voi vahingossa nieltynä aiheuttaa neurologisia vaikutuksia etenkin lapsille.

Lapsia ei saa päästää kosketuksiin tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Pane käyttämättä jääneet tablettien osat takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja kartonkikoteloon; pidä ne tarkoin poissa lasten ulottuvilta. Käytä ne seuraavalla antokerralla.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Uneliaisuutta ja ripulia on raportoitu hyvin harvoin.

Neurologisia vaikutuksia (levottomuus, ataksia, poikkeavat asennot ja/tai liikkeet, uupumus, vapina ja aggressiivisuus, ääntely) on raportoitu koirilla hyvin harvoin. Havaitut vaikutukset ovat ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos eläimellä on gastriitti, vältä lääkkeen käyttöä samanaikaisesti antikolinergisten lääkkeiden (atropiini) kanssa, koska ne voivat kumota metoklopramidin vaikutukset mahalaukun ja suoliston motiliteettiin.

Samanaikaisen ripulin yhteydessä antikolinergisten lääkkeiden käyttö ei ole vasta-aiheista.

Metoklopramidin samanaikainen käyttö fentiatsiinipohjaisten neuroleptien (asepromatsiini) ja butyrofenonien kanssa lisää neurologisten vaikutusten riskiä (ks. kohta 4.6).

Metoklopramidi saattaa voimistaa keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutusta. Samanaikaisen käytön yhteydessä on suositeltavaa käyttää pienintä metoklopramidiannosta liiallisen sedaation välttämiseksi.
































4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelun annos on 0,22 mg metoklopramidia (vastaa 0,25 mg:aa metoklopramidihydrokloridia) painokiloa kohden 4 kertaa vuorokaudessa.

Seuraavassa taulukossa on valmisteen ohjeellinen annostus:

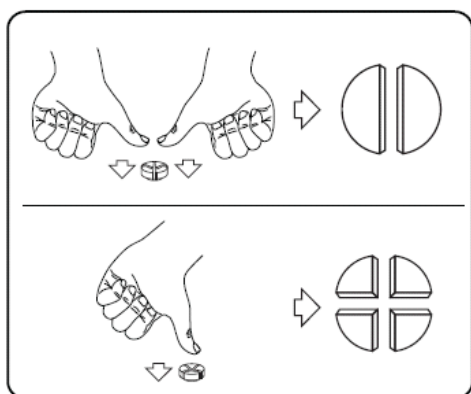
Paino kg	Annos mg/eläin*	Vomend vet 5 mg		Vomend vet 10 mg
5–7,5	1,25	☐		
>7,5–12,5	2,5	☐	TAI	☐

>12,5–17,5	3,75						
>17,5–22,5	5			TAI			
>22,5–27,5	6,25						
>27,5–32,5	7,5			TAI			
>32,5–37,5	8,75						
>37,5–45	10			TAI			
>45–55	12,5				TAI		
>55–65	15				TAI		
>65–75	17,5					TAI	
>75–85	20					TAI	

 = ¼ tablettia  = ½ tablettia  = ¾ tablettia  = 1 tabletti

* metoklopramidihydrokloridiannos (mg) / eläin / antokerta.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



2 yhtä suurta osaa: paina peukaloilla tabletin molempia reunoja.
4 yhtä suurta osaa: paina peukalolla tabletin keskeltä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksesta ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, suolen liikkuvuutta lisäävät lääkeaineet
ATCvet-koodi: QA03FA01

5.1 Farmakodynamiikka

Metoklopramidin antiemeettinen vaikutus perustuu pääasiassa sen D2-reseptoreja antagonisoivaan vaikutukseen keskushermostossa, mikä estää useimpien ärsykkeiden laukaiseman pahoinvoinnin ja oksentelun.

Motiliteettia lisäävä vaikutus ruoansulatuskanavan läpikulkuun (mahalaukun supistusten voimistuminen ja supistusrytmien kiihtyminen ja mahanportin aukeaminen) tapahtuu muskariinisen aktiivisuuden, D2-reseptoreja antagonisoivan aktiivisuuden ja 5-HT4-reseptoreja agonisoivan aktiivisuuden välityksellä.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta annettu metoklopramidi imeytyy nopeasti ja täydellisesti.

Metoklopramidi jakautuu nopeasti useimpiin kudoksiin ja nesteisiin ja se läpäisee veri-aivoesteen.

Metoklopramidi metaboloituu maksassa. Metoklopramidi eliminoituu pääasiassa virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosi, vedetön

Kroskarmelloosinatrium

Magnesiumstearaatti

Kana-aromi

Hiiva (kuivattu)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoimet

Laita käyttämättä jääneet tablettien osat takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja kartonkikoteloon.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

OPA/ALU/PVC//ALU-läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia.

Kartonkikotelo, jossa on 10 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38165

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.06.2021

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:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

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 iaktas 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 tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blisteret 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 efter som de kan motverka metoklopramid's 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 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:

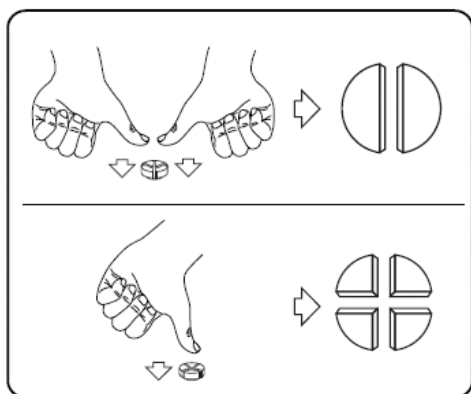
Kroppsvikt kg	Dos mg/djur*	Vomend vet 5 mg		Vomend vet 10 mg
5-< 7,5	1,25			
>7,5-12,5	2,5		ELLER	
>12,5-17,5	3,75			

>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 Överdoser (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-HT₄-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 oöppnad 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

38165

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.06.2021