FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VOMEND ANTI-EMETICUM 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Metoclopramida (como hidrocloruro monohidrato)	4,457 mg
equivalente a hidrocloruro de metoclopramida	5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519)	18 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución acuosa incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de vómitos y reducción de la motilidad gastrointestinal asociada con gastritis, espasmo de píloro, nefritis crónica e intolerancia digestiva a algunos medicamentos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de perforación u obstrucción gastrointestinal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
La dosis debe ser adaptada en animales con insuficiencia renal o hepática (debido a un aumento en el riesgo de efectos adversos). Evite la administración a animales con epilepsia. La dosis debe ser cuidadosamente observada, especialmente en gatos y perros de raza pequeña.
Tras vómitos prolongados, se debe considerar aplicar terapia de reemplazo de líquidos y electrolitos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Lávese las manos después de la administración al animal.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de derrame accidental sobre la piel u ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.
En caso de que aparezcan efectos adversos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunos casos muy raros (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados), se han observado efectos extrapiramidales (agitación, ataxia, posturas y/o movimientos anormales, postración, temblores y agresividad, vocalizaciones) después del tratamiento de perros y gatos.
Los efectos observados son transitorios y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.
En casos muy raros, pueden aparecer reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han producido efectos teratogénicos, o tóxicos para el feto. Sin embargo, los estudios en animales de laboratorio son limitados y la seguridad de la sustancia activa no ha sido evaluada en las especies de destino.
El uso del medicamento durante la gestación y la lactancia debe realizarse según la evaluación de beneficio/riesgo llevado a cabo por el veterinario.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En casos de gastritis, evite la administración simultánea de fármacos anticolinérgicos (atropina), ya que pueden contrarrestar los efectos de la metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.
En los casos de diarrea, no hay ninguna contraindicación para el uso de fármacos anticolinérgicos.
El uso conjunto de metoclopramida con neurolépticos derivados de la fenotiacina (acepromacina) y butirofenonas aumenta el riesgo de efectos extrapiramidales (ver la sección 4.6).
La metoclopramida puede potenciar la acción de depresores del sistema nervioso central. Si se utilizan al mismo tiempo, se aconseja utilizar la dosis más baja de la metoclopramida para evitar la sedación excesiva.

4.9 Posología y vía de administración

Uso intramuscular o subcutánea.

0,5 mg de hidrocloruro de metoclopramida por cada kg de peso, si es necesario repetir cada 6-8 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La mayoría de los signos clínicos registrados después de una sobredosis son efectos secundarios extrapiramidales bien conocidos (ver la sección 4.6).
En ausencia de un antídoto específico, se recomienda ofrecer un ambiente de calma a los animales hasta que los efectos secundarios extrapiramidales desaparezcan.
La metoclopramida se metaboliza y se elimina rápidamente, los efectos secundarios generalmente desaparecen rápidamente.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Propulsivos.
Código ATCvet: QA03FA01

5.1.1 Propiedades farmacodinámicas

La metoclopramida es una molécula ortopramida original.
La acción antiemética de la metoclopramida se debe principalmente a la actividad antagonista de los receptores D2 en el sistema nervioso central, la prevención de náuseas y vómitos provocados por la mayoría de los estímulos.
El efecto procinético en el tránsito gastroduodenal (aumento de la intensidad y el ritmo de las contracciones del estómago y la apertura del píloro) está mediado por la actividad muscarínica, la actividad antagonista de los receptores D2 y la actividad agonista del receptor 5-HT_4 a nivel gastrointestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

La metoclopramida se absorbe rápido y completamente después de la administración parenteral.
Después de la administración subcutánea a perros y gatos, se obtienen concentraciones máximas al cabo de 15 - 30 min.
La metoclopramida se distribuye rápidamente en la mayoría de tejidos y líquidos, cruza la barrera hematoencefálica y entra en el sistema nervioso central.
La metoclopramida se metaboliza en el hígado.
La eliminación de metoclopramida es rápida, el 65% de la dosis se elimina en 24 horas en el perro, principalmente por vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de cristal incoloro y transparente de tipo I, de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml y 50 ml
Tapones de goma de bromobutilo de tipo I (los tapones se aseguran con tapas de aluminio)
1 vial por caja de cartón.

Caja de cartón con 1 vial de 5ml
Caja de cartón con 1 vial de 10 ml
Caja de cartón con 1 vial de 20 ml
Caja de cartón con 1 vial de 25 ml
Caja de cartón con 1 vial de 30 ml
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todas los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2282 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04 de abril de 2011
Fecha de la última renovación: 14 de enero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de enero de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración: Bajo control ó supervisión del veterinario