

PROSPECTO:

**VOMEND ANTI-EMETICUM 5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE
PARA PERROS Y GATOS
Hidrocloruro de metoclopramida**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Metoclopramida (como hidrocloreuro monohidrato) 4,457 mg

Equivalente a hidrocloreuro de metoclopramida 5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 18 mg

Solución acuosa incolora.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de perforación u obstrucción gastrointestinal.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

5,0 mg/10 kg (equivalente a 1 ml/10 kg)

Las inyecciones pueden repetirse cada 6-8 horas.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta, después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 la 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 auto-inyección 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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.

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 Reacciones adversas).

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La mayoría de los signos clínicos registrados después de una sobredosis son efectos secundarios extrapiramidales bien conocidos (ver la sección Reacciones adversas).

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.

Incompatibilidades

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

13. 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 las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Envases:

1 vial de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml y 50 ml conteniendo la solución inyectable.

1 vial por caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Nº de registro 2282 ESP