

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vomend 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

#### Substância ativa:

Metoclopramida (como cloridrato mono-hidratado)	4,457 mg
Equivalente a cloridrato de metoclopramida	5 mg

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	18 mg
--------------------------	-------

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.  
Solução incolor aquosa.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento sintomático do vômito e da redução da motilidade gastrintestinal associada a gastrite, pilorospasmo, nefrite crónica e intolerância digestiva a alguns medicamentos veterinários.

#### 4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de perfuração gastrintestinal ou obstrução.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

A dose deverá ser adaptada para animais com insuficiência renal ou hepática (dado o aumento do risco de efeitos secundários). Evitar a administração a animais com epilepsia. A dose deverá ser rigorosamente cumprida, especialmente em gatos e em cães de raça pequena.

Após vômitos prolongados, deverá ter-se em consideração a terapia de substituição de fluidos e eletrólitos.

##### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administrar o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário aos animais.

No caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou rótulo.

No caso de exposição acidental da pele ou olhos devido a derrame, lavar imediatamente com água abundante. Se surgirem efeitos adversos, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Nalguns casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados), foram observados efeitos extrapiramidais (agitação, ataxia, posições e/ou movimentos anómalos, prostração, tremores e agressividade, vocalização) após o tratamento de cães e gatos.

Os efeitos observados são transitórios e desaparecem quando o tratamento é interrompido.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações alérgicas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, lactação e a postura de ovos**

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram qualquer evidência de quaisquer efeitos teratogénicos ou de fetotoxicidade. Contudo, os estudos em animais de laboratório são limitados e a segurança da substância ativa não foi avaliada nas espécies-alvo. A administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação deverá ter em consideração a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Em caso de gastrite, evitar a coadministração de medicamentos anticolinérgicos (atropina), visto poderem neutralizar os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrointestinal.

No caso de ocorrência simultânea de diarreia, não há contra-indicações para a administração de medicamentos anticolinérgicos.

A administração concomitante de metoclopramida e de neurolépticos derivados de fenotiazina (acepromazina) e butirofenonas aumenta o risco dos efeitos extrapiramidais (ver seção 4.6).

A metoclopramida pode potenciar a ação dos depressores do sistema nervoso central. Se forem administrados em simultâneo, aconselha-se a dose mais baixa possível de metoclopramida de forma a evitar o excesso de sedação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração intramuscular ou subcutânea.

Cloridrato de metoclopramida 0,5 mg por kg de peso; se necessário, repetir a cada 6-8 horas.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

A maioria dos sinais clínicos relatados após uma sobredosagem consiste nos efeitos secundários extrapiramidais bem conhecidos (ver seção 4.6).

Na ausência de um antídoto específico, recomenda-se proporcionar um ambiente calmo ao animal até que os efeitos secundários extrapiramidais desapareçam.

Se a metoclopramida for rapidamente metabolizada e eliminada, os efeitos secundários geralmente desaparecem rapidamente.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Propulsivos.  
Código ATCvet: QA03FA01

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A metoclopramida é originariamente uma molécula ortopramida.

A ação antiemética da metoclopramida deve-se principalmente à sua ação antagonista a nível dos receptores D2 no sistema nervoso central, prevenindo a náusea e o vômito desencadeados pela maioria dos estímulos.

O efeito procinético sobre o trânsito gastroduodenal (aumento da intensidade e do ritmo das contrações do estômago e abertura do piloro) é mediado pela atividade muscarínica, pela atividade antagonista no receptor D2 e pela atividade agonista no receptor 5-HT<sub>4</sub> ao nível gastrointestinal.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A metoclopramida é rápida e completamente absorvida após a administração parentérica.

Após administração por via subcutânea em cães e gatos, as concentrações máximas são obtidas após 15-30 min.

A metoclopramida é rapidamente distribuída pela maioria dos tecidos e fluidos, posteriormente atravessa a barreira hematoencefálica e penetra no sistema nervoso central.

A metoclopramida é metabolizada pelo fígado.

A eliminação da metoclopramida é rápida, sendo 65% da dose eliminada em 24 horas no cão, principalmente pela via urinária.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Cloreto de sódio

Hidróxido de sódio (para a regulação do pH)

Ácido clorídrico (para a regulação do pH)

Água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor do tipo I, cheios com 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml

Tampões de borracha de bromobutilo do tipo I (as borrachas estão seguras por cápsulas de alumínio).

1 frasco por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

294/01/10DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 26 de novembro de 2010  
Data da última renovação;

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2016

## ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**Cartão 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

VOMEND 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Cloridrato de metoclopramida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida (como cloridrato monohidratado)	4,457 mg
Equivalente a cloridrato de metoclopramida	5 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

**6. INDICAÇÕES**

**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Intramuscular ou subcutânea.

Ler o folheto informativo antes de administrar.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Ler o folheto informativo antes de administrar.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.: {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem,, administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Ler o folheto informativo antes de administrar.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

294/01/10DFVPT

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO**

Lote:



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
Etiqueta para o frasco de 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

VOMEND 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Cloridrato de metoclopramida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida (cloridrato monohidratado)	4,457 mg
Equivalente a cloridrato de metoclopramida	5 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Intramuscular ou subcutânea.

Ler o folheto informativo antes de administrar.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Ler o folheto informativo antes de administrar.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.: {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem original.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Ler o folheto informativo antes de administrar.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

294/01/10DFVPT

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
Etiqueta para o frasco de 5 ml e 10 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

VOMEND 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Cloridrato de metoclopramida

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida (como cloridrato monohidratado) 4,457 mg

Equivalente a cloridrato de metoclopramida 5 mg

**3. CONTEÚDO POR PESO, VOLUME E NÚMERO DE DOSES**

5 ml, 10 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Intramuscular ou subcutânea.

Ler o folheto informativo antes de administrar.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote: {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.: {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Prazo de validade após primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA

VOMEND 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOR DIFERENTE

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VOMEND 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos  
Cloridrato de metoclopramida

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida (como cloridrato monohidratado) 4,457 mg

Equivalente a cloridrato de metoclopramida 5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 18 mg

Solução incolor aquosa.

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento sintomático do vômito e da redução da motilidade gastrointestinal associada a gastrite, pilorospasmo, nefrite crónica e intolerância digestiva a alguns medicamentos veterinários.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de perfuração gastrointestinal ou obstrução.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Nalguns casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados), foram observados efeitos extrapiramidais (agitação, ataxia, posições e/ou movimentos anómalos, prostração, tremores e agressividade, vocalização) após o tratamento de cães e gatos. Os efeitos observados são transitórios e desaparecem quando o tratamento é interrompido.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações alérgicas.

Se detetar efeitos graves ou efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe, por favor, o seu veterinário.

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou subcutânea.

Cloridrato de metoclopramida 0,5 mg por kg de peso; se necessário, repetir a cada 6-8 horas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

As administrações podem ser repetidas a cada 6-8 horas.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não administrar após o prazo de validade expresso na etiqueta e após VAL. expresso na caixa.

Prazo de validade após primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Precauções especiais de utilização em animais

A dose deverá ser adaptada para animais com insuficiência renal ou hepática (dado o aumento do risco de efeitos secundários). Evitar a administração a animais com epilepsia. A dose deverá ser rigorosamente cumprida, especialmente em gatos e em cães de raça pequena.

Após vômitos prolongados, deverá ter-se em consideração a terapia de substituição de fluidos e eletrólitos.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário aos animais.

No caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou rótulo.

No caso de exposição acidental da pele ou olhos devido a derrame, lavar imediatamente com água abundante. Se surgirem efeitos adversos, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou rótulo.

### Utilização durante a gestação e lactação

Os estudos de laboratório efectuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou de fetotoxicidade. Contudo, os estudos em animais de laboratório são limitados e a segurança da substância ativa não foi avaliada nas espécies-alvo. A administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação deverá ter em consideração a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em caso de gastrite, evitar a coadministração de medicamentos anticolinérgicos (atropina), visto poderem neutralizar os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrointestinal.

No caso de ocorrência simultânea de diarreia, não há contraindicações para a administração de medicamentos anticolinérgicos.

A administração concomitante de metoclopramida e de neurolépticos derivados de fenotiazina

(acepromazina) e butirofenonas aumenta o risco dos efeitos extrapiramidais (ver seção Reações adversas). A metoclopramida pode potenciar a ação dos depressores do sistema nervoso central. Se forem administrados em simultâneo, aconselha-se a dose mais baixa possível de metoclopramida de forma a evitar o excesso de sedação.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A maioria dos sinais clínicos relatados após uma sobredosagem consiste nos efeitos secundários extrapiramidais bem conhecidos (ver seção Reações adversas).

Na ausência de um antídoto específico, recomenda-se proporcionar um ambiente calmo ao animal até que os efeitos secundários extrapiramidais desapareçam.

Se a metoclopramida for rapidamente metabolizada e eliminada, os efeitos secundários geralmente desaparecem rapidamente.

#### Incompatibilidades

Não misturar este medicamento veterinário com qualquer outro medicamento veterinário.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro de 2016

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensões da embalagem: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml e 50 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.