

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Vomend 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Niederlande

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

DE: Mitvertrieb:
Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

AT: Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vomend 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Metoclopramidhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid (als Metoclopramidhydrochlorid 1 H ₂ O)	4,457 mg
entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid	

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	18 mg
-----------------------	-------

Klare, farblose wässrige Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Symptomatische Behandlung von Erbrechen und herabgesetzter Magen-Darmtätigkeit bei Gastritis, Pylorusspasmus, chronischer Nephritis und Verdauungsintoleranz gegenüber einigen Arzneimitteln.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei gastrointestinaler Perforation oder Obstruktion.

6. NEBENWIRKUNGEN

In einigen sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) werden extrapyramidale Wirkungen nach Behandlung von Hunden und Katzen beobachtet (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern und Aggression, Lautäußerungen). Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

0,5 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht. Falls erforderlich, kann die Behandlung alle 6 – 8 Stunden wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

5,0 mg/10 kg (entsprechend 1 ml/10 kg)

Die Injektion kann alle 6-8 Stunden wiederholt werden.

10. WARTEZEIT

Entfällt.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Infolge eines erhöhten Risikos für das Auftreten von Nebenwirkungen muss die Dosierung bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz angepasst werden. Die Anwendung bei Tieren mit Epilepsie sollte vermieden werden. Die Dosierung sollte besonders bei Katzen und kleinrassigen Hunden sorgfältig eingehalten werden.

Nach länger anhaltendem Erbrechen sollte eine Substitutionstherapie mit Flüssigkeit und Elektrolyten in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen diese sofort mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Falls Nebenwirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Anzeichen teratogener oder fetotoxischer Wirkungen. Allerdings sind Ergebnisse von Studien an Labortieren nur begrenzt aussagekräftig, und die Sicherheit des Wirkstoffes wurde nicht an den Zieltierarten untersucht. Die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Tieren darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Gastritis ist die gleichzeitige Verabreichung anticholinergischer Arzneimittel (Atropin) zu vermeiden, da sie der Wirkung von Metoclopramid auf die Magen-Darm-Motilität entgegenwirken können.

In Fällen mit gleichzeitiger Diarrhoe besteht keine Gegenanzeige für die Anwendung anticholinergischer Arzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko extrapyramidalen Wirkungen (s. unter „Nebenwirkungen“).

Metoclopramid kann die Wirkung von Sedativa auf das zentrale Nervensystem potenzieren. Falls diese Mittel gleichzeitig verabreicht werden, sollte Metoclopramid bei niedrigster Dosierung angewendet werden, um eine zu starke Sedation zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die häufigsten klinischen Anzeichen einer Überdosierung sind die bekannten extrapyramidalen Nebenwirkungen (s. unter „Nebenwirkungen“).

Da es kein spezifisches Antidot gibt, wird empfohlen, das Tier bis zum Abklingen der Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.

Nebenwirkungen verschwinden normalerweise schnell, da Metoclopramid schnell metabolisiert und ausgeschieden wird.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: Oktober 2015
AT: November 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml und 50 ml Injektionslösung.

1 Flasche in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.:

DE: 401382.00.00

AT: 8-00913

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung