

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Vomend Anti-Emeticum 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Elk ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat)	4,457 mg
Overeenkomend met metoclopramidehydrochloride	5 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	18 mg
Heldere, kleurloze, waterige oplossing.	

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit, geassocieerd met gastritis, pylorusspasme, chronische nefritis en digestieve intolerantie voor bepaalde geneesmiddelen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van gastro-intestinale perforatie of obstructie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij dieren met een verminderde lever- of nierfunctie moet de dosis (omwille van een verhoogd risico op bijwerkingen) worden aangepast. Bij dieren met epilepsie toepassing vermijden. De dosering nauwgezet opvolgen, in het bijzonder bij katten en kleine fokhonden.

Na langdurig braken moet een vocht- en elektrolytenvervangende therapie in overweging worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na het toedienen van het geneesmiddel.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling door aanraking met de huid of ogen, deze onmiddellijk met veel water reinigen. Indien er bijwerkingen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel werd niet geëvalueerd ten aanzien van de doeldieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In geval van gastritis dient het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) te worden vermeden, aangezien deze het effect van metoclopramide op de gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica die van phenotiazine (acepromazine) en butyrofenonen zijn afgeleid, verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie rubriek 'Bijwerkingen').

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik is het raadzaam om de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om zo een overmatige sedatie te voorkomen.

Overdosering:

De meeste klinische tekenen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek 'Bijwerkingen').

Bij afwezigheid van een specifiek tegengif, wordt het aanbevolen om het dier een rustige omgeving te bieden totdat de extrapiramidale bijwerkingen zijn verdwenen.

Omdat metoclopramide snel wordt gemetaboliseerd en uitgescheiden, verdwijnen de bijwerkingen over het algemeen snel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden, katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Extrapiramidale stoornissen ^a (agitatie, ataxie, abnormale lichaamshoudingen en/of bewegingen, prostratie, tremoren, agressie, vocalisatie) Allergische reactie
--	---

^a Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair of subcutaan gebruik.

0,5 mg metoclopramide hydrochloride per kg lichaamsgewicht, indien nodig herhalen om de 6-8 uur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

5 mg/10 kg (overeenkomend met 1 ml/10 kg)
Injecties mogen om de 6 – 8 uur herhaald worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V381805

Glazen injectieflacon met een rubberen stop en een dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

[Bedrijfslogo]

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.