

BIJSLUITER

VOMEND 5 mg/ml injectieoplossing voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VOMEND ANTI-EMETICUM 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Metoclopramide hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloride monohydraat)	4,457 mg
equivalent aan metoclopramide hydrochloride	5 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519)	18 mg
-----------------------	-------

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) werden na de behandeling van honden en katten extrapiramidale stoornissen (agitatie, ataxie, abnormale lichaamshouding en/of bewegingen, prostratie, tremor en agressie, vocalisatie) waargenomen.

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

In zeer zeldzame gevallen kunnen zich allergische reacties voordoen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair of subcutaan.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

5,0 mg/10 kg (equivalent aan 1 ml/10 kg)

Injecties mogen om de 6 – 8 uur worden herhaald.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 degene die het geneesmiddel 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 ongewilde aanraking met de huid of ogen, deze onmiddellijk met veel water reinigen.

Indien bijwerkingen optreden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht of 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.

Gebruik van het product tijdens dracht en lactatie moet bepaald worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gastritis dient het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) te worden vermeden, omdat 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Bij afwezigheid van een specifiek antidoot, 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.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

1 flacon met 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml en 50 ml injectieoplossing.

1 flacon in een kartonnen doos.

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

BE-V381805

Op diergeneeskundig voorschrift.