

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
VOMEND ANTI-EMETICUM 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:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VOMEND ANTI-EMECTICUM 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Metoclopramidhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid (als Hydrochloridmonohydrat)	4.457 mg
entsprechend Metoclopramidhydrochlorid	5 mg
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

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

0,5 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg KGW. 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

Nicht zutreffend.

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 erstmaligem 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 gewählt 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:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogener oder fetotoxischer Wirkungen. Allerdings sind Ergebnisse von Studien an Labortieren nur begrenzt aussagekräftig, die Sicherheit des Wirkstoffes wurde nicht an den Zieltierarten untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation 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 Verschwinden der Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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

1 Flasche in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V381805

Verschreibungspflichtig