

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Vomend Anti-Emeticum 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid (als Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O) 4,457 mg
entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 18 mg

Klare, farblose wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei gastrointestinaler Perforation oder Obstruktion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings sind Ergebnisse von Studien an Labortieren nur begrenzt aussagekräftig, die Unbedenklichkeit des Wirkstoffes wurde nicht an den Zieltierarten untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Gastritis ist die gleichzeitige Verabreichung anticholinriger Tierarzneimittel (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 anticholinriger Tierarzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acpromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko extrapyramidaler Wirkungen (siehe 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:

Die häufigsten klinischen Anzeichen einer Überdosierung sind die bekannten extrapyramidalen Nebenwirkungen (siehe 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Extrapyramidale Wirkung ^a (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern, Aggression, Lautäußerung) Allergische Reaktion
---	--

^a Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane 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 mg/10 kg (entsprechend 1 ml/10 kg)

Die Injektion kann alle 6-8 Stunden wiederholt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V381805

Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Kappe.

Packungsgrößen:

Ein Faltschachtel enthält 1 Durchstechflasche mit 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

[Unternehmenslogo]

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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