

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Vomend vet 10 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Metoclopramid (som hydrochloridmonohydrat) 8,92 mg
(svarende til 10,0 mg metoclopramidhydrochlorid)

Lysebrun med brune prikker, med smag, rund og konveks 7 mm tablet med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikation(er)

Lindring af symptomer, såsom hyppige opkastninger, gastrisk dilatation (udvidelse af mavesækken), kronisk gastritis (mavekatar), duodenal-gastrisk reflux (tilbageløb fra mave og tolvfingertarm) og diarré, forbundet med nedsat gastrointestinal motilitet (nedsat bevægelighed i mave-tarm-systemet).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af gastrointestinal (mave-tarm) blødning, perforering eller obstruktion (tilstopning).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Må ikke anvendes til hunde, der vejer under 10 kg.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå administration til dyr med sygdomme med krampeanfald, f.eks. epilepsi eller hovedtraume (hovedskade).

Da metoclopramid kan forhøje prolaktinniveauerne, skal der udvises forsigtighed, når det anvendes til hunde med pseudodrægtighed (falsk drægtighed).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage neurologiske virkninger efter indtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn.

Børn må ikke komme i kontakt med veterinærlægemidlet. Ubrugte tabletdele skal sættes tilbage i det åbne blisterkort og æsken, omhyggeligt opbevares utilgængeligt for børn, og de skal altid bruges ved den næste administration.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I tilfælde af gastritis (mavekatar) skal samtidig administration af antikolinerge lægemidler (atropin, stoffer der hæmmer virkningen af acetylkolin i det centrale og perifere nervesystem) undgås, da de kan modvirke virkningen af metoclopramid på gastrointestinal motilitet.

I tilfælde af samtidig diarré er der ingen kontraindikation mod brugen af antikolinerge lægemidler.

Samtidig anvendelse af metoclopramid og neuroleptika derivet fra phenothiazin (acepromazin) og butyrophenoner øger risikoen for neurologiske virkninger (se pkt. "Bivirkninger").

Metoclopramid kan potentielt (forstærke) virkningen af centralnervesystem-depressiva (midler, der virker undertrykkende på centralnervesystemet). Hvis metoclopramid anvendes samtidigt, tilrådes det at anvende den laveste dosis af lægemidlet for at undgå for kraftig sedering (beroligende virkning).

Overdosis:

I tilfælde af overdosering er der ingen andre kendte bivirkninger, end de bivirkninger, der er nævnt i pkt. "Bivirkninger".

7. Bivirkninger

Hunde:

| | |
|---|--|
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Døsigthed Diarré Neurologiske virkninger ^a (ophidselse, ataksi (koordinationsforstyrrelse), unormale stillinger og/eller bevægelser, prostration (udpræget udmattelse), tremor (rysten) og aggression, vokalisering (udsendelse af lyde)) |
|---|--|

^aDe observerede virkninger er forbigående, og forsvinder når behandlingen stoppes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 0,22 mg metoclopramid (svarende til 0,25 mg metoclopramidhydrochlorid) pr. kg legemsvægt, 4 gange dagligt.

Den følgende tabel er beregnet som en vejledning til ordination/dosering af veterinærlægemidlet:

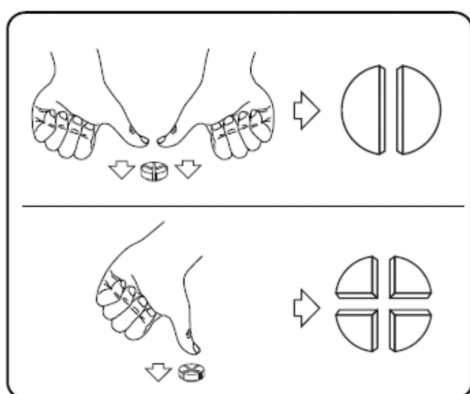
| Legemsvægt kg | Dosis mg/dyr* | Vomend vet 5 mg | | Vomend vet 10 mg |
|---------------|---------------|-----------------|-------|------------------|
| 5-7,5 | 1,25 | ◐ | | |
| >7,5-12,5 | 2,5 | ◑ | ELLER | ◐ |
| >12,5-17,5 | 3,75 | ◑ | | |
| >17,5-22,5 | 5 | ⊕ | ELLER | ◑ |
| >22,5-27,5 | 6,25 | ⊕ ◐ | | |
| >27,5-32,5 | 7,5 | ⊕ ◑ | ELLER | ◑ |
| >32,5-37,5 | 8,75 | ⊕ ◑ | | |
| >37,5-45 | 10 | ⊕ ⊕ | ELLER | ⊕ |
| >45-55 | 12,5 | ⊕ ⊕ ◑ | ELLER | ⊕ ◐ |
| >55-65 | 15 | ⊕ ⊕ ⊕ | ELLER | ⊕ ◑ |
| >65-75 | 17,5 | ⊕ ⊕ ⊕ ◑ | ELLER | ⊕ ◑ |
| >75-85 | 20 | ⊕ ⊕ ⊕ ⊕ | ELLER | ⊕ ⊕ |

◐ = ¼ tablet ◑ = ½ tablet ◑ = ¾ tablet ⊕ = 1 tablet

* dosis i mg metoclopramidhydrochlorid pr. dyr pr. dosering.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad, og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



2 lige store dele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

4 lige store dele: tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for delte tabletter: 3 dage.

Ubrugte tabletdele skal sættes tilbage i det åbne blisterkort og æsken.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 64578

Kartonæske med 1 eller 10 blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

28/02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Eller

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

