

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vomend 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 18 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei gastrointestinaler Perforation oder Obstruktion.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vomend 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Labortieren ergaben keine Anzeichen teratogener oder fetotoxischer Wirkungen. Allerdings sind Ergebnisse von Studien an Labortieren nur begrenzt aussagekräftig, und die Sicherheit des Wirkstoffes wurde nicht an den Zieltierarten untersucht. Die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Tieren darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

4.8 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 extrapyramidaler Wirkungen (s. unter 4.6.).

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

0,5 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht. Falls erforderlich, kann die Behandlung alle 6 - 8 Stunden wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die häufigsten klinischen Anzeichen einer Überdosierung sind die bekannten extrapyramidalen Nebenwirkungen (s. unter 4.6.)

Da es kein spezifisches Antidot gibt, wird empfohlen, das Tier bis zum Abklingen der Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.

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

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Propulsiva.

ATC Vet Code : QA03FA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Metoclopramid ist ein Orthopramid-Molekül.

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an Dopaminrezeptoren des zentralen Nervensystems vom D2-Typ. Die durch verschiedenste Stimuli ausgelöste Übelkeit und das Erbrechen werden verhindert.

Im Magen-Darm-Trakt wird die prokinetische Wirkung auf den gastro-duodenalen Transport (Erhöhung von Intensität und Rhythmus der Magen-Kontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muscarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D2-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT4-Rezeptoren vermittelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Metoclopramid wird nach parenteraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert.

Nach subkutaner Anwendung bei Hunden und Katzen werden maximale Konzentrationen nach 15 - 30 Minuten erreicht.

Metoclopramid wird schnell in die meisten Gewebe und Flüssigkeiten verteilt, überschreitet die Blut-Hirn-Schranke und tritt ins zentrale Nervensystem über.

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt schnell; beim Hund werden 65 % der Dosis innerhalb von 24 Stunden, vor allem über den Harn eliminiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)

Natriumchlorid

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit Bromobutylgummistopfen (Typ I) und Aluminiumbördelkappen

1 Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30 und 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL
NIEDERLANDE

8. Zulassungsnummer:

401382.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

10.12.2010

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig