

PAKKAUSSELOSTE
Vomend vet 10 mg purutabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vomend vet 10 mg purutabletit koiralle

metoklopramidihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metoklopramidi (hydrokloridimonohydraattina) 8,92 mg
(vastaa 10,0 mg metoklopramidihydrokloridia)

Purutabletti

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, makuainetta sisältävä, pyöreä, kupera 7 mm:n tabletti, jossa on toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Mahalaukun ja suoliston vähentyneeseen motiliteettiin liittyvien oireiden, kuten usein toistuvan oksentelun, mahalaukun laajentuman, kroonisen mahatulehduksen, pohjukaissuoli-maharefluksin ja ripulin, lievittämiseen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimellä on mahalaukun ja suoliston verenvuotoa, puhkeama tai tukkeuma.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Uneliaisuutta ja ripulia on raportoitu hyvin harvoin.

Neurologisia vaikutuksia (levottomuus, haparoivat liikkeet, poikkeavat asennot ja/tai liikkeet, uupumus, vapina ja aggressiivisuus, ääntely) on raportoitu koirilla hyvin harvoin. Havaitut vaikutukset ovat ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN





Suun kautta.

Suosittelun annos on 0,22 mg metoklopramidia (vastaa 0,25 mg:aa metoklopramidihydrokloridia) painokiloa kohden 4 kertaa vuorokaudessa.

Seuraavassa taulukossa on valmisteen ohjeellinen annostus:

Paino kg	Annos mg/eläin*	Vomend vet 5 mg		Vomend vet 10 mg
5–7,5	1,25	☐		
>7,5–12,5	2,5	☐	TAI	☐
>12,5–17,5	3,75	☐		
>17,5–22,5	5	⊕	TAI	☐
>22,5–27,5	6,25	⊕ ☐		
>27,5–32,5	7,5	⊕ ☐	TAI	☐
>32,5–37,5	8,75	⊕ ☐		
>37,5–45	10	⊕ ⊕	TAI	⊕
>45–55	12,5	⊕ ⊕ ☐	TAI	⊕ ☐
>55–65	15	⊕ ⊕ ⊕	TAI	⊕ ☐

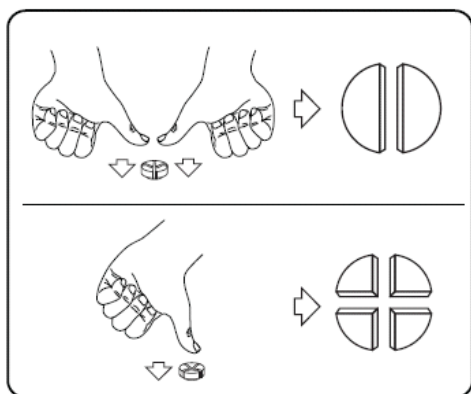
>65–75	17,5	⊕⊕⊕⊕ ⊕	TAI	⊕ ⊕
>75–85	20	⊕⊕⊕⊕⊕	TAI	⊕⊕

 = ¼ tablettia
 = ½ tablettia
 = ¾ tablettia
 = 1 tabletti

* metoklopramidihydrokloridiannos (mg) / eläin / antokerta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourre ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



2 yhtä suurta osaa: paina peukaloilla tabletin molempia reunoja.
4 yhtä suurta osaa: paina peukalolla tabletin keskeltä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän Käyt. viim. jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

Laita käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja kartonkikoteloon.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei saa käyttää alle 10 kg:n painoisille koirille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vältä antamista eläimille, joilla on sairaus, johon liittyy kouristuskohtauksia, kuten epilepsia, tai pään vamma.

Metoklopramidi voi suurentaa prolaktiinipitoisuutta, joten sen käytössä on oltava varovainen, jos koiralla on valeraskaus.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi vahingossa nieltynä aiheuttaa neurologisia vaikutuksia etenkin lapsille.

Lapsia ei saa päästää kosketuksiin tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Pane käyttämättä jääneet tablettien osat takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja kartonkikoteloon, pidä ne tarkoin poissa lasten ulottuvilta ja käytä ne seuraavalla antokerralla.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Jos eläimellä on mahatulehdus, vältä lääkkeen käyttöä samanaikaisesti antikolinergisten lääkkeiden (atropiini) kanssa, koska ne voivat kumota metoklopramidin vaikutukset mahalaukun ja suoliston motiliteettiin.

Samanaikaisen ripulin yhteydessä antikolinergisten lääkkeiden käytölle ei ole vasta-aihetta.

Metoklopramidin samanaikainen käyttö fentiatsiinipohjaisten neuroleptien (asepromatsiini) ja butyrofenonien kanssa lisää neurologisten vaikutusten riskiä (ks. kohta 6).

Metoklopramidi saattaa voimistaa keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutusta. Samanaikaisen käytön yhteydessä on suositeltavaa käyttää pienintä metoklopramidiannosta liiallisen sedaation välttämiseksi.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa ei ole havaittu muita kuin kohdassa 6 lueteltuja haittavaikutuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.06.2021

15. MUUT TIEDOT

OPA/ALU/PVC//ALU-läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia.

Kartonkikotelo, jossa on 1 tai 10 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL:
Vomend vet 10 mg tuggtabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vomend vet 10 mg tuggtabletter för hund

metoklopramidhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat) 8,92 mg
(motsvarande 10,0 mg metoklopramidhydroklorid)

Tuggtablett

Ljusbrun med bruna fläckar, smaksatt, rund och konvex 7 mm tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Lindring av symtom såsom frekventa kräkningar, magdilatation (uttänjning av magsäcken), kronisk gastrit (inflammation i magsäcken), duodenogastrisk reflux (återflöde från tunntarmen till magsäcken) och diarré som associeras med minskade rörelser i magtarmkanalen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid blödning, hål eller stopp i magsäck eller tarm.

Använd inte till djur med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Dåsighet och diarré har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Påverkan på nervsystemet (upphetsning, oförmåga att samordna rörelser, onormala kroppsställningar och/eller rörelser, prostration (fullständig utmattning/kollaps), darrningar/skakningar, aggression och vokalisering) har rapporterats i mycket sällsynta fall hos hund. Dessa effekter är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {detaljer för nationellt system}.

7. DJURSLAG

Hund













8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)





Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 0,22 mg metoklopramid (motsvarande 0,25 mg metoklopramidhydroklorid) per kg kroppsvikt, 4 gånger per dag.

Följande tabell är avsedd som ett hjälpmedel för att dosera läkemedlet:

Kroppsvikt Kg	Dos mg/djur*	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	☐ ☐		

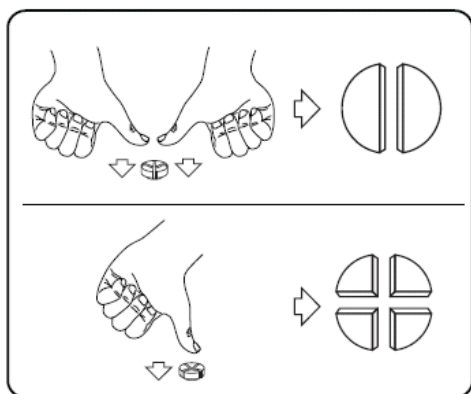
>37,5-45	10		ELLER	
>45-55	12,5		ELLER	
>55-65	15		ELLER	
>65-75	17,5		ELLER	
>75-85	20		ELLER	

 = ¼ tablett
 = ½ tablett
 = ¾ tablett
 = 1 tablett

* Metoklopramidhydrokloriddos i mg per djur per dosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Halvor: Tryck med tummarna på tabletterns båda sidor.

Fjärdedelar: Tryck med tummen mitt på tabletten.

10. KARENSTID(ER)

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

Ej använda tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik att ge läkemedlet till djur med krampsjukdomar, till exempel epilepsi eller skallskada. Eftersom metoklopramid kan öka nivåerna av hormonet prolaktin ska försiktighet iakttas vid användning till skendräktiga hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan påverka nervsystemet efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn.

Barn ska inte komma i kontakt med läkemedlet. Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och kartongen, förvaras utom syn- och räckhåll för barn samt alltid användas vid nästa medicineringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller förpackningen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Vomend vet:

Vid gastrit (inflammation i magsäcken) ska samtidigt giva av antikolinerga läkemedel (atropin) undvikas, eftersom de kan motverka effekterna av metoklopramid på magtarmkanalens rörelser.

Vid samtidig diarré finns inget hinder för användning av antikolinerga läkemedel.

Samtidig användning av metoklopramid och neuroleptika som härstammar från fentiazin (acepromazin) och butyrofenoner ökar risken för påverkan på nervsystemet (se avsnitt 6).

Metoklopramid kan förstärka effekten av CNS-depressiva medel (hämmar det centrala nervsystemet).

Vid samtidig användning bör den lägsta dosen av metoklopramid användas för att förhindra kraftig sedering (sövning).

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering finns inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt 6.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.06.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

OPA/ALU/PVC//ALU-bliester innehållande 10 tabletter.

Kartong med 1 eller 10 bliester.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.