

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vomend vet 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metoklopramid (jako chlorowodorek jednowodny) 4,46 mg
(co odpowiada 5,0 mg metoklopramidu chlorowodoru)

Jasnobrązowa z brązowym plamkami, aromatyzowana, okrągła i wypukła tabletki o średnicy 6 mm z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.
Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Złagodzenie objawów, takich jak częste wymioty, rozszerzenie żołądka, przewlekłe zapalenie żołądka, refluks dwunastniczo-żołądkowy i biegunka związane z obniżoną perystaltyką przewodu pokarmowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach krwawienia z przewodu pokarmowego, perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 5 kg

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać podawania zwierzętom z zaburzeniami drgawkowymi, np. padaczką, lub urazem głowy. Ponieważ metoklopramid może zwiększać poziom prolaktyny, należy zachować ostrożność podczas stosowania u psów z ciążą urojoną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować działania neurologiczne po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci.

Dzieci nie powinny mieć styczności z weterynaryjnym produktem leczniczym. Niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i pudełku oraz przechowywać ostrożnie poza zasięgiem dzieci i zawsze zużywać podczas następnego podania.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W przypadkach zapalenia żołądka należy unikać jednoczesnego podawania leków antycholinergicznym (atropiny), ponieważ mogą znosić działanie metoklopramidu na perystaltykę przewodu pokarmowego.

W przypadkach jednoczesnej biegunki nie ma przeciwwskazań do stosowania leków antycholinergicznym.

Jednoczesne stosowanie metoklopramidu z neuroleptykami pochodnymi fenotiazyny (acepromazyna) i butyferonu zwiększa ryzyko działania neurologicznego (patrz punkt „Działania niepożądane”). Metoklopramid może nasilać działanie produktów wpływających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku jednoczesnego stosowania zaleca się użycie najmniejszej dawki metoklopramidu, aby uniknąć nadmiernej sedacji.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania nie są znane inne zdarzenia niepożądane niż te opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Senność Biegunka Działania neurologiczne ^a (pobudzenie, ataksja, nienaturalne pozycje i (lub) ruchy, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja)
---	---

^a Obserwowane działania są przemijające i ustępują po przerwaniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 0,22 mg metoklopramidu (co odpowiada 0,25 mg metoklopramidu chlorowodorku) na kg masy ciała, 4 razy na dzień.

Poniższa tabela jest przeznaczona jako wskazówka przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego:

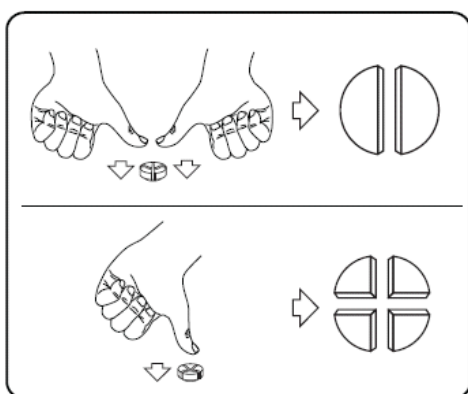
Masa ciała kg	Dawka mg/zwierzę*	Vomend vet 5 g		Vomend vet 10 g
5-7,5	1,25			
>7,5-12,5	2,5		LUB	
>12,5-17,5	3,75			
>17,5-22,5	5		LUB	
>22,5-27,5	6,25	 		
>27,5-32,5	7,5	 	LUB	
>32,5-37,5	8,75	 		
>37,5-45	10	 	LUB	
>45-55	12,5	  	LUB	 
>55-65	15	  	LUB	 
>65-75	17,5	   	LUB	 
>75-85	20	   	LUB	 

 = ¼ tabletki  = ½ tabletki  = ¾ tabletki  = 1 tabletki

* dawka w mg metoklopramidu chlorowodorku na zwierzę na podanie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.
4 równe części: nacisnąć kciukiem w połowie tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

Niezużyte części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i pudełka.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 3153/21

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 blistrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

