

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Vomend vet 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vomend vet 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

metoklopramidu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

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

Tabletka do rozgryzania i żucia

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.

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 u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Senności i biegunki występowały bardzo rzadko.

U psów występowanie działań neurologicznych (pobudzenie, ataksja, nienaturalne pozycje i (lub) ruchy, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja) zgłaszano bardzo rzadko. Obserwowane działania są przemijające i ustępują po przerwaniu leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) 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 produktu:

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

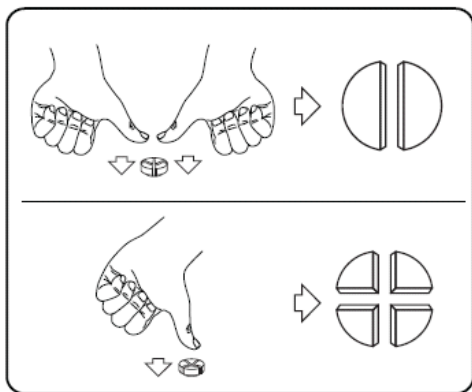
 = ¾ tabletki

 = 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. OKRES(-Y) KARENCJI

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 5 kg.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować działania neurologiczne po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci.

Dzieci nie powinny mieć styczności z produktem leczniczym weterynaryjnym. 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 produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania nie są znane inne działania niepożądane niż te opisane w punkcie Działania niepożądane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Blistry OPA/ALU/PVC//ALU zawierające 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 blistrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.