

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metomotyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt och hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

metoklopramid	4,457 mg	
motsvarande metoklopramidhydroklorid		5 mg

Hjälpämne:

metakresol	2 mg
------------	------

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Katt och hund.

4. Användningsområden

Symtomatisk behandling av kräkningar och nedsatta mag-tarmrörelser i samband med inflammerad magsäck (magkatarr), kramp i nedre magmunnen, kronisk njurinflammation (nefrit) och mag-tarminolerans mot vissa läkemedel. Används som förebyggande mot kräkningar efter operation.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid:

- genomträngning eller hålbildning (perforation) eller hinder (obstruktion) av mag-tarmkanalen.
- blödning i mag-tarmkanal.
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Doseringen måste anpassas för djur med njur- eller leversvikt (på grund av ökad risk för biverkningar). Undvik administrering till djur med krampfallssjukdomar eller skallskada. Undvik på skendräktiga hundar.

Undvik administrering till djur med epilepsi. Doseringen ska observeras noggrant, särskilt hos katter och små rashundar.

Hos djur med en viss typ av tumör i binjurarna (feokromocytom) kan metoklopramid orsaka farligt högt blodtryck (hypertensiv kris).

Vid långvariga kräkningar bör behandling med vätske- och elektrolytersättning övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering till djuret.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, tvätta omedelbart med rikligt med vatten. Om biverkningar uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på laboratoriedjur har inte gett några belägg för avvikande utveckling eller fara för fostret. Studierna på laboratoriedjur är dock begränsade och den aktiva substansens säkerhet har inte utvärderats för djurslaget. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Vid inflammerad magsäck (magkatarr) ska antikolinerga läkemedel (som atropin) undvikas att ges samtidigt, eftersom de kan motverka effekterna av metoklopramid på mag-tarmrörelserna.

Vid samtidig diarré finns ingen kontraindikation för användning av antikolinerga läkemedel.

Samtidig användning av metoklopramid och läkemedel för behandling av psykiatriska sjukdomar (neuroleptika) derivaterade från substansen fentiazin (acepromazin) och substanser benämnda butyrofenoner ökar risken för så kallade extrapyramidala effekter (se avsnittet Biverkningar).

Metoklopramid kan förstärka effekten av centralt verkande lugnande läkemedel. Vid samtidig användning rekommenderas att den lägsta dosen metoklopramid används för att undvika för hög sedering.

Överdoser:

De flesta kliniska tecken som rapporterats efter en överdosering är välkända "extrapyramidala" biverkningar (se avsnittet Biverkningar).

Vid avsaknad av ett specifikt motgift rekommenderas att djuret erbjuds en lugn miljö tills biverkningarna försvinner.

Eftersom metoklopramid omvandlas (metaboliseras) och utsöndras snabbt försvinner biverkningarna generellt inom kort.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Extrapyramidala effekter (agitation, ataxi [bristande koordination], onormala ställningar och/eller rörelser, prostration [djuret lägger sig ned], tremor och aggression, vokalisering)* Allergisk reaktion
---	--

*De observerade effekterna är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Extrapyramidala effekter (agitation, ataxi [bristande koordination], onormala ställningar och/eller rörelser, prostration [djuret lägger sig ned], tremor och aggression, vokalisering)* Allergisk reaktion Dåsighet Diarré
---	--

*De observerade effekterna är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär eller subkutan användning.

0,5 till 1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvikt per dag i en muskel eller under huden, uppdelat på 2 eller 3 administreringar.

- För administrering två gånger dagligen: 2,5 till 5 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 0,5 till 1 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.
- För administrering tre gånger per dag: 1,7 till 3,3 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 0,34 till 0,66 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.

Intervallet mellan två administreringar ska vara minst 6 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Proppen på injektionsflaskan ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 49580

Förpackningsstorlekar: kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-02-14

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby,
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information