

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metoklopramid 4,457 mg
motsvarande metoklopramidhydroklorid 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metakresol	2 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Symtomatisk behandling av kräkningar och nedsatt gastrointestinal motilitet i samband med gastrit, pylorusspasm, kronisk nefrit och gastrointestinal intolerans mot vissa läkemedel. Profylax mot postoperativa kräkningar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

- gastrointestinal perforation eller obstruktion.
- gastrointestinal blödning.
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Doseringen måste anpassas för djur med njur- eller leverinsufficiens (på grund av ökad risk för biverkningar).

Undvik administrering till djur med krampanfall-sjukdomar eller skallskada. Undvik på hundar med pseudocyesis.

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

Hos djur med feokromocytom kan metoklopramid inducera en hypertensiv kris.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 negativa effekter uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Extrapyramidala effekter (agitation, ataxi, onormala ställningar och/eller rörelser, prostration, 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, onormala ställningar och/eller rörelser, prostration, 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på laboratoriedjur har inte gett några belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter. 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid gastrit ska samadministrering av antikolinerga läkemedel (atropin) undvikas, eftersom de kan motverka effekterna av metoklopramid på gastrointestinal motilitet.

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

Samtidig användning av metoklopramid och neuroleptika derivater från fentiazin (acepromazin) och butyrofenoner ökar risken för extrapyramidala effekter (se avsnitt 3.6).

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller subkutan användning.

0,5 till 1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvikt per dag, intramuskulärt eller subkutant uppdelat på 2 eller 3 administreringar:

- För administrering 2 gånger per dag: 2,5 till 5 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 0,5 till 1 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.
- För administrering 3 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.

Proppen på injektionsflaskan ska inte punkteras mer än 20 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

De flesta kliniska tecken som rapporterats efter en överdosering är välkända extrapyramidala biverkningar (se avsnitt 3.6).

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

Eftersom metoklopramid metaboliseras och elimineras snabbt försvinner biverkningarna generellt inom kort.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA03FA01

4.2 Farmakodynamik

Metoklopramid är en ursprunglig ortopramidmolekyl.

Den antiemetiska effekten av metoklopramid beror i huvudsak på dess antagonistaktivitet på D2-receptorer i det centrala nervsystemet, vilket förhindrar illamående och kräkningar som utlöses av de flesta stimuli.

Den prokinetiska effekten på den gastroduodenala passagen (ökning av magsäckskontraktionernas intensitet och rytm och öppning av pylorus) medieras av muskarinerg aktivitet, D2-receptorantagonistaktivitet och 5-HT₄-receptorantagonistaktivitet på den gastrointestinala nivån.

4.3 Farmakokinetik

Metoklopramid absorberas snabbt och fullständigt efter parenteral administrering.

Efter subkutan administrering till hund och katt uppnås maximal koncentration efter 15-30 min.

Metoklopramid distribueras snabbt i de flesta vävnader och vätskor, passerar blod-hjärnbarriären och går in i det centrala nervsystemet.

Metoklopramid metaboliseras av levern.

Elimineringen av metoklopramid är snabb, 65 % av dosen elimineras inom 24 timmar hos hunden, primärt genom urinvägen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningstyp:

Klar, färglös typ I-injektionsflaska av glas

Röd klorbutylpropp, 20 mm

Aluminiumlock, 20 mm

Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49580

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-12-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-02-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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