

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metomotyl 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund

Metomotyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Metoklopramid 2,23 mg

tilsvarende metoklopramidhydroklorid 2,5 mg

5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Metoklopramid 4,457 mg

tilsvarende metoklopramidhydroklorid 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metakresol	2 mg
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Symptomatisk behandling av oppkast og redusert gastrointestinal motilitet forbundet med gastritt, pylorusspasme, kronisk nefritt og intoleranse overfor enkelte legemidler. Forebygging av postoperativ oppkast.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved:

- gastrointestinal perforasjon eller obstruksjon.
- gastrointestinal blødning.
- overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Doseringen skal tilpasses hos dyr med nedsatt nyre- eller leverfunksjon (på grunn av økt risiko for bivirkninger).

Unngå administrasjon til dyr med krampesykdom eller hodeskader. Unngå bruk til hunder med innbilt svangerskap.

Unngå administrasjon til dyr med epilepsi. Doseringen skal vurderes nøye, spesielt hos katter og hunder av små raser.

Hos dyr med feokromocytom kan metoklopramid føre til hypertensiv krise.

Etter langvarig oppkast bør erstatningsbehandling med væske og elektrolytter vurderes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter administrasjon til dyret.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet søl på hud eller i øyne, skyl umiddelbart med rikelige mengder vann. Dersom det oppstår bivirkninger, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Ekstrapyramidale virkninger (agitasjon, ataksi, abnormale posisjoner og/eller bevegelser, prostrasjon, skjelvinger og aggresjon, vokalisering)* Allergisk reaksjon
--	---

*De observerte virkningene er forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes.

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Ekstrapyramidale virkninger (agitasjon, ataksi, abnormale posisjoner og/eller bevegelser, prostrasjon, skjelvinger og aggresjon, vokalisering)* Allergisk reaksjon Døsighet Diaré
--	--

*De observerte virkningene er forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier av laboratoriedyr har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter. Studier av laboratoriedyr er imidlertid begrenset, og sikkerheten til virkestoffet har ikke vært evaluert i mållartene. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved gastritt skal samtidig administrasjon av antikolinerge legemidler (atropin) unngås, ettersom disse kan motvirke effekten av metoklopramid på gastrointestinal motilitet.

Ved samtidig diaré er ikke bruk av antikolinerge legemidler kontraindisert.

Samtidig bruk av metoklopramid med nevroleptika basert på fenotiazin (acepromazin) og butyrofenoner øker risikoen for ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 3.6).

Metoklopramid kan potensierte virkningen av CNS-dempende midler. Ved samtidig bruk anbefales det å bruke laveste dose av metoklopramid for å unngå overdreven sedasjon.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær eller subkutan bruk

0,5 til 1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvekt per dag tilført intramuskulært eller subkutan, fordelt på 2 eller 3 administrasjoner:

2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning:

- for administrasjon to ganger daglig: 2,5 til 5 mg/10 kg kroppsvekt per injeksjon, f.eks. 1 til 2 ml/10 kg kroppsvekt per injeksjon.

- for administrasjon 3 ganger daglig: 1,7 til 3,3 mg/10 kg kroppsvekt per injeksjon, f.eks. 0,68 til 1,32 ml/10 kg kroppsvekt per injeksjon.

5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning:

- for administrasjon to ganger daglig: 2,5 til 5 mg/10 kg kroppsvekt per injeksjon, f.eks. 0,5 til 1 ml/10 kg kroppsvekt per injeksjon.

- for administrasjon 3 ganger daglig: 1,7 til 3,3 mg/10 kg kroppsvekt per injeksjon, f.eks. 0,34 til 0,66 ml/10 kg kroppsvekt per injeksjon

Intervallet mellom to administrasjoner bør være minst 6 timer.

Proppen skal ikke punkteres mer enn 20 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

De fleste kliniske tegn som er rapportert etter en overdosering er kjente ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 3.6).

I fravær av en spesifikk antidot anbefales det å tilby dyret et rolig miljø inntil de ekstrapyramidale bivirkningene forsvinner.

Siden metoklopramid metaboliseres og elimineres raskt, forsvinner bivirkninger som regel etter kort tid.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA03FA01

4.2 Farmakodynamikk

Metoklopramid er et originalt ortopramidmolekyl.

Metoklopramids antiemetiske virkning skyldes hovedsakelig dens antagonistiske aktivitet på D₂-reseptorer i sentralnervesystemet, som forhindrer kvalme og oppkast forårsaket av mange ulike stimuli.

Den prokinetiske effekten på gastroduodenalovergangen (økt rytme og intensitet i magesekkenes kontraksjoner og åpning av pylorus) medieres ved muskarin aktivitet, D₂-reseptorantagonistaktivitet og 5-HT₄-reseptoragonistaktivitet på gastrointestinalt nivå.

4.3 Farmakokinetikk

Metoklopramid absorberes raskt og fullstendig etter parenteral administrasjon.

Maksimal konsentrasjoner oppnås 15–30 min. etter subkutan administrasjon til hund og katt.

Metoklopramid distribueres raskt i de fleste vev og væsker, passerer over blod-hjernebarrieren til sentralnervesystemet.

Metoklopramid metaboliseres i leveren.

Eliminasjonen av metoklopramid skjer raskt, 65 % av dosen elimineres i løpet av 24 timer hos hunder, hovedsakelig via urinveiene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type beholder: Klart, fargeløst hetteglass type I

Rød klorobutylpropp 20 mm

Aluminiumshette 20 mm

Pakningsstørrelse: Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

2,5 mg/ml: 13-9621

5 mg/ml: 13-9622

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.06.2015

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

11.03.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).