LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. juli 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Metomotyl, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
28870

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metomotyl 2,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde
Metomotyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml i 2,5 mg/ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:
Metoclopramid 2,23 mg
svarende til 2,5 mg metoclopramidhydrochlorid

Hver ml i 5 mg/ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:
Metoclopramid 4,457 mg
svarende til 5 mg metoclopramidhydrochlorid

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Metacresol	2 mg
Natriumchlorid	
Vand til injektioner	

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Symptomatisk behandling af opkastning og reduceret gastrointestinal motilitet i forbindelse med gastritis, pylorusspasmer, kronisk nefritis og fordøjelsesmæssig intolerance over for nogle lægemidler. Forebyggelse af postoperativ opkastning.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af:
- gastrointestinal perforation eller obstruktion.
- gastrointestinal blødning.
- overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Doseringen skal justeres til dyr med nyre- eller leverinsufficiens (pga. en øget risiko for bivirkninger).
Undgå indgivelse til dyr med anfaldslidelser eller hovedtraume. Undgå til hunde med pseudograviditet.
Undgå indgivelse til dyr med epilepsi. Doseringen skal overholdes nøje, især ved indgivelse til katte og små hunderacer.
Metoclopramid kan forårsage en hypertensiv krise hos dyr med fæokromocytom.
Efter længerevarende opkastning bør det derfor overvejes at give behandling med henblik på væske- og elektrolyterstatning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter indgivelse til dyret.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
I tilfælde af utilsigtet spild ved hændeligt uheld på huden eller i øjnene skal der straks skylles med rigelige mængder vand. Hvis der forekommer bivirkninger, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ekstrapyramidale bivirkninger ((agitation, ataksi, abnorme positurer og/eller bevægelser, prostration, rysten og aggression, vokalisation)* Allergisk reaktion

*De observerede bivirkninger er forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør.

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ekstrapyramidale bivirkninger ((agitation, ataksi, abnorme positurer og/eller bevægelser, prostration, rysten og aggression, vokalisation)* Allergisk reaktion Døsighed Diarré

*De observerede bivirkninger er forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger. Undersøgelser af laboratoriedyr er dog begrænsede, og sikkerheden af det aktive stof er ikke blevet evalueret hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I tilfælde af gastritis skal samtidig administration af antikolinergika (atropin) undgås, da disse kan modvirke effekten af metoclopramid på gastrointestinal motilitet.
I tilfælde af samtidig diarré er der ingen kontraindikationer ved brug af antikolinergika.
Samtidig anvendelse af metoclopramid og neuroleptika, der er derivater af phenothiazin (acepromazin) og butyrophenoner, øger risikoen for ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 3.6).
Metoclopramid kan forstærke virkningen af centralnervesystemssedativer. Ved samtidig brug tilrådes det at anvende den laveste dosis metoclopramid for at undgå udtalt sedation.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær eller subkutan anvendelse

0,5-1 mg metoclopramidhydrochlorid pr. kg kropsvægt om dagen ved intramuskulær eller subkutan indgivelse fordelt på 2-3 administrationer:

2,5 mg/ml opløsning:

- ved administration to gange dagligt: 2,5-5 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 1-2 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.
- ved administration tre gange dagligt: 1,7-3,3 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 0,68-1,32 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.

5 mg/ml opløsning:

– ved administration to gange dagligt: 2,5-5 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 0,50-1 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.
– ved administration tre gange dagligt: 1,7-3,3 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 0,34-0,66 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.

Der bør gå mindst 6 timer mellem to administrationer.

Proppen må ikke perforeres mere end 20 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

De fleste af de kliniske tegn, der er rapporteret efter en overdosering, er velkendte, ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 3.6).
Ved fravær af en specifik antidot anbefales det at holde dyret i et roligt miljø, indtil de ekstrapyramidale bivirkninger forsvinder.
Eftersom metoclopramid hurtigt metaboliseres og elimineres, forsvinder bivirkningerne generelt hurtigt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA03FA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Metoclopramid er en original orthopramidmolekyle.
Metoclopramids antiemetiske virkning skyldes hovedsageligt antagonistaktiviteten på D2-receptorer i centralnervesystemet, der forhindrer kvalme og opkastning udløst af de fleste stimuli.
Den prokinetiske virkning på den gastroduodenale passage (øget intensitet og rytme af mavesammentrækninger og åbning af pylorus) medieres af muskarin aktivitet, D2-receptor antagonistaktivitet og 5-HT4-receptor agonistaktivitet på det gastrointestinale niveau.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Metoclopramid absorberes hurtigt og fuldstændigt efter parenteral administration.
Efter subkutan administration til hunde og katte opnås maksimale koncentrationer efter 15-30 minutter.
Metoclopramid distribueres hurtigt til de fleste væv og væsker, penetrerer blodhjerne-barrieren og kommer ind i centralnervesystemet.
Metoclopramid metaboliseres af leveren.
Elimination af metoclopramid er hurtig, og 65 % af den indgivne dosis elimineres i hunde, primært med urinen, inden for 24 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart, farveløst hætteglas (type I)
Rød chlorobutylprop (20 mm)
Aluminiumshætte (20 mm)

Pakningsstørrelser:
Karton med et hætteglas med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

2,5 mg/ml:	52787
5 mg/ml:	52788

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. september 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. juli 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).