

24. februar 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Metomotyl, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
28870

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Metomotyl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

Aktivt stof:

Metoclopramid (som hydrochloridmonohydrat)	2,23 mg
svarende til 2,5 mg metoclopramidhydrochlorid	

Hjælpestoffer:

Metacresol	2 mg
------------	------

Hver ml i 5 mg/ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Metoclopramid (som hydrochloridmonohydrat)	4,457 mg
svarende til 5 mg metoclopramidhydrochlorid	

Hjælpestoffer:

Metacresol	2 mg
------------	------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Katte og hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

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.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af:

- gastrointestinal perforation eller obstruktion.
- gastrointestinal blødning.
- overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter indgivelse til dyret.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af 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.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om døsighed og diarré.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om ekstrapyramidale bivirkninger (agitation, ataksi, abnorme positurer og/eller bevægelser, prostration, rysten og aggression samt vokalisation) hos hunde og katte. De observerede bivirkninger er forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om allergiske reaktioner. Alle bivirkninger og hyppigheder er fra spontane rapporter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. 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 risk-benefit-forholdet.

4.8 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. 4.6).

Metoclopramid kan forstærke virkningen af centralnervesystemssedativer. Ved samtidig brug tilrådes det at anvende den laveste dosis metoclopramid for at undgå udtalt sedation.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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.

4.10 Overdosering

De fleste af de kliniske tegn, der er rapporteret efter en overdosering, er velkendte, ekstrapyramidale bivirkninger (se punkt 4.6).

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser, propulsiva.

ATCvet-kode: QA03FA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 blodhjernebarrieren 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.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Metacresol

Natriumchlorid

Vand til injektioner

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

24. februar 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B