

PAKKAUSSELOSTE

Metomotyl vet 2,5 mg/ml injektioneste, liuos kissoille ja koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metomotyl vet 2,5 mg/ml injektioneste, liuos kissoille ja koirille
metoklopramidihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

metoklopramidi (hydrokloridimonohydraattina)	2,23 mg
vastaten metoklopramidihydrokloridia	2,5 mg

Apuaine:

metakresoli	2 mg
-------------	------

Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Mahalaukuntulehduksesta (gastriitti), mahanportin spasmista, kroonisesta munuaistulehduksesta (nefriitti) ja ruuansulatuskanavan intoleranssista joitakin lääkkeitä kohtaan johtuvan oksentelun ja ruuansulatuskanavan heikentyneen liikkuvuuden oireenmukainen hoito.
Leikkauksen jälkeisen oksentelun ehkäisy.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos ruuansulatuskanavassa on puhkeama tai tukkeuma.
Ei saa käyttää eläimille joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää eläimille joilla on ruoansulatuskanavassa verenvuotoa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidon jälkeen voi esiintyä uneliaisuutta ja ripulia.

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa hoidetuilla koirilla ja kissoilla on havaittu ekstrapyramidaalisia oireita (kiihtymystä, haparointia, epänormaaleja asentoja ja/tai liikkeitä, nääntymystä, vapinaa ja aggressiivista käyttäytymistä sekä ääntelyä). Oireet ovat väliaikaisia ja loppuvat, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu allergisia reaktioita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa ja koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen tai ihon alle.

0,5 - 1 mg metoklopramidihydrokloridia elopainokiloa kohti päivässä lihakseen tai ihon alle. Annos jaetaan kahteen tai kolmeen annostelukertaan.

- Annostelu 2 kertaa päivässä: 2,5 – 5 mg / 10 elopainokiloa / injektio eli 1 – 2 ml / 10 elopainokiloa / injektio.
- Annostelu 3 kertaa päivässä: 1,7 – 3,3 mg / 10 elopainokiloa / injektio eli 0,68 – 1,32 ml / 10 elopainokiloa / injektio.

Injektioiden välillä on oltava vähintään 6 tuntia.

Pullon tulppaa ei pidä lävistää yli 20 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

-

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä pullo ulkopakkauksessa suojassa valolta. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Annosta tulee muuttaa eläimillä, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, koska haittavaikutusriski on suurentunut.

Vältä annostelua eläimille, joilla on kohtauksia tai pään vamma.

Vältä annostelua eläimille, joilla on valeraskaus.

Vältä annostelua eläimille, joilla on epilepsia. Annostusta on noudatettava erityisen tarkasti varsinkin kissoja ja pienikokoisia koiria lääkittäessä.

Eläimillä, joilla on tietyn tyyppinen lisämunuaiskasvain (feokromosytooma), metoklopramidi voi aikaansaada vaarallisen korkean verenpaineen nousun (hypertensiivinen kriisi).

Pitkään jatkuneen oksentelun jälkeen on syytä harkita nesteytystä ja elektrolyyttien korvaushoitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee altistunut alue välittömästi runsaalla määrällä vettä. Jos haittavaikutuksia ilmenee, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Vältä antikolinergisesti vaikuttavien lääkeaineiden (esim. atropiini) samanaikaista käyttöä mahalaukuntulehduksen (gastritti) yhteydessä, sillä ne voivat estää metoklopramidin ruoansulatuskanavan liikettä lisäävää vaikutusta.

Jos eläimellä on samanaikaisesti ripuli, antikolinergisesti vaikuttavien lääkkeiden käytölle ei ole estettä. Metoklopramidin ja fenotiatsiineista johdettujen neuroleptijohdannaisten (asepromatsiini) ja butyrofenonien samanaikainen käyttö lisää ekstrapyramidaalioireiden esiintymisen riskiä (kts. kohta 6).

Metoklopramidi voi lisätä keskushermostoa lamaavien lääkkeiden vaikutusta. Samanaikaisesti käytettäessä, on liiallisen sedaation välttämiseksi suositeltavaa käyttää alhaisinta metoklopramidiannosta.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Tiineys, maidon erittyminen/ imetys:

Laboratorioeläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä sikiön epänormaalista kehityksestä tai vaarantumisesta. Laboratorioeläimillä tehdyt tutkimukset ovat kuitenkin rajallisia eikä vaikuttavaa ainetta ole arvioitu kohde-eläinlajeilla. Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suurin osa yliannostukseen liittyvistä oireista on hyvin tunnettuja ekstrapyramidaalioireita (kts. kohta 6). Koska erityistä vasta-ainetta ei ole, on suositeltavaa pitää eläintä rauhallisessa ympäristössä oireiden loppumiseen saakka. Metoklopramidi metaboloituu ja poistuu nopeasti, joten haittavaikutukset loppuvat yleensä lyhyessä ajassa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.12.2014

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa on yksi 5, 10, 20, 25, 30 tai 50 millilitraa valmistetta sisältävä lasipullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

Metomotyl vet 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt och hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metomotyl vet 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt och hund
metoklopramidhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat)	2,23 mg
motsvarande metoklopramidhydroklorid	2,5 mg

Hjälpämne:

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

Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Symtomatisk behandling av kräkningar och reducerade mag-tarmrörelser i samband med inflammerad magsäck (magkatarr), spasm i nedre magmunnen, kronisk njurinflammation (nefrit) och mag-tarmintolerans mot vissa läkemedel. Förebyggande av postoperativa kräkning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid gastrointestinal perforation eller obstruktion.

Använd inte på djur med överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Använd inte på djur med blödning i mag-tarmkanalen.

6. BIVERKNINGAR

Dåsighet och diarré kan observeras efter behandling.

I några mycket sällsynta fall har extrapyramidala effekter (agitation, ataxi, onormala ställningar och/eller rörelser, uttmatning, darrningar och aggression, vokalisering) observerats efter behandling av hund och katt. De observerade effekterna är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG(AR)

Intramuskulär eller subkutan användning

0,5 till 1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvikt per dag på intramuskulär eller subkutan användning, uppdelat på 2 eller 3 administreringar.

- För administrering två gånger dagligen: 2,5 till 5 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 1 till 2 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.
- För administrering 3 gånger per dag: 1,7 till 3,3 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 0,68 till 1,32 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.

Intervall mellan två administreringar ska vara minst 6 timmar.

Proppen får ej perforeras mer än 20 gånger

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Doseringen måste anpassas för djur med njur- eller leversvikt (på grund av ökad risk för biverkningar). Undvik administrering till djur med anfallssjukdomar eller huvudskada. Undvik på skendräktiga hundar. Undvik administrering till djur med epilepsi. Doseringen ska observeras noggrant, särskilt hos katter och

hundar av små ras.

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 denna information eller etiketten.

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

Andra läkemedel och Metomotyl vet:

Vid inflammerad magsäck (magkatarr) ska samadministrering av antikolinerga läkemedel (som atropin) undvikas, 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 psykologiska sjukdomar (neuroleptika) derivade från substansen fentiazin (acepromazin) och substanser benämnda butyrofenoner ökar risken för så kallade extrapyramidala effekter (se avsnitt 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.

Blandbarhetsproblem:

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

Dräktighet, digivning:

Laboratoriestudier på laboratoriedjur har inte givit belägg för onormal utveckling av eller fara för fostret. Studierna på laboratoriedjur är dock begränsade och den aktiva substansens säkerhet har inte utvärderats för djurslaget. Användning av läkemedlet under dräktighet och digivning måste ske i enlighet med veterinärens nytta/riskbedömning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

De flesta kliniska tecken som rapporterats efter en överdosering är välkända "extrapyramidala" biverkningar (se avsnitt 6).

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

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.12.2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.