

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Metomotyl vet 2,5 mg/ml injektioneste, liuos kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metoklopramidi	2,23 mg
vastaa metoklopramidihydrokloridia	2,5 mg

Apuaineet:

Metakresoli	2 mg
-------------	------

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

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 seuraavissa tapauksissa:

- ruuansulatuskanavan puhkeama tai tukkeuma
- ruuansulatuskanavan verenvuoto
- joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee altistunut alue välittömästi runsaalla määrällä vettä. Jos haittavaikutuksia ilmenee, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratorioeläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä sikiön epänormaalia kehityksestä tai vaarantumisesta. Laboratorioeläimillä tehdyt tutkimukset ovat kuitenkin rajallisia eikä vaikuttavaa ainetta ole arvioitu kohde-eläinlajeilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Jos eläimellä on samanaikaisesti ripuli, antikolinergisesti vaikuttavien lääkkeiden käytölle ei ole estettä. Metoklopramidin ja fenotiatsiinin johdettujen neuroleptijohdannaisien (asepromatsiini) ja butyrofenonien samanaikainen käyttö lisää ekstrapyramidaalioireiden esiintymisen riskiä (ks. kohta Haittatapahtumat). Metoklopramidi voi lisätä keskushermostoa lamaavien lääkkeiden vaikutusta. Samanaikaisesti käytettäessä, on liiallisen sedaation välttämiseksi suositeltavaa käyttää alhaisinta metoklopramidiannosta.

Yliannostus:

Suurin osa yliannostukseen liittyvistä oireista on hyvin tunnettuja ekstrapyramidaalioireita (ks. kohta Haittatapahtumat). 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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ekstrapyramidaaliset oireet (kiihtymys, ataksia, epänormaalit asennot ja/tai liikkeet, nääntymys, vapina ja aggressiivinen käyttäytyminen, ääntely)* Allerginen reaktio
---	--

* Havaitut vaikutukset ovat väliaikaisia ja loppuvat, kun hoito lopetetaan.

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ekstrapyramidaaliset oireet (kiihtymys, ataksia, epänormaalit asennot ja/tai liikkeet, nääntymys, vapina ja aggressiivinen käyttäytyminen, ääntely)* Allerginen reaktio Uneliaisuus Ripuli
---	---

* Havaitut vaikutukset ovat väliaikaisia ja loppuvat, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

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

Pullon tulppaa ei pidä lävistää yli 20 kertaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pida injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaiika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 31621

Pakkauskoot: pahvikotelo, jossa on yksi lasinen injektiopullo sisältäen 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml tai 50 ml valmistetta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

04.03.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Alankomaat

Puhelinnumero: +31 348 563434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metoklopramid	2,23 mg
motsvarande metoklopramidhydroklorid	2,5 mg

Hjälpämne:

Metakresol	2 mg
------------	------

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Katt och hund.

4. Användningsområden

Symtomatisk behandling av kräkningar och nedsatta mag-tarmrörelser i samband med inflammerad magsäck (magkatarr), kramp i nedre magmunnen, kronisk njurinflammation (nefrit) och mag-tarmintolerans mot vissa läkemedel. Används som förebyggande mot kräkningar efter operation.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid:

- genomträngning eller hålbildning (perforation) eller hinder (obstruktion) av mag-tarmkanalen.
- blödning i mag-tarmkanal.
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Undvik administrering till djur med anfallssjukdomar eller skallskada. Undvik på skendräktiga hundar.

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

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 bipacksedeln eller etiketten.

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

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på laboratoriedjur har inte gett några belegg för avvikande utveckling eller fara för fostret. 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Vid inflammerad magsäck (magkatarr) ska antikolinerga läkemedel (som atropin) undvikas att ges samtidigt, 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 psykiatriska sjukdomar (neuroleptika) deriverade från substansen fentiazin (acepromazin) och substanser benämnda butyrofenoner ökar risken för så kallade extrapyramidala effekter (se avsnittet Biverkningar).

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

Överdoserings:

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

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

Eftersom metoklopramid omvandlas (metaboliseras) och utsöndras snabbt försvinner biverkningarna generellt inom kort.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Extrapyramidala effekter (agitation, ataxi [bristande koordination], onormala ställningar och/eller rörelser, prostration [djuret lägger sig ned], 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 [bristande koordination], onormala ställningar och/eller rörelser, prostration [djuret lägger sig ned], 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>.

8. Dosering för varje djurslag, administrerings sätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär eller subkutan användning

0,5 till 1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvikt per dag i en muskel eller under huden, 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 tre gånger dagligen: 1,7 till 3,3 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 0,68 till 1,32 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.

Intervallet mellan två administreringar ska vara minst 6 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Proppen på injektionsflaskan ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. Karensstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 31621

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

04.03.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Telefonnummer: +31 348 563434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

17. Övrig information