

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metoklopramidi 2,23 mg
vastaa metoklopramidihydrokloridia 2,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metakresoli	2 mg
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 koirille, joilla on valeraskaus.

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

Eläimillä, joilla on feokromosytooma, metoklopramidi voi aikaansaada hypertensiivisen kriisin.

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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Laboratorioeläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Laboratorioeläimillä tehdyt tutkimukset ovat kuitenkin rajallisia eikä vaikuttavaa ainetta ole arvioitu kohde-eläinlajeilla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Vältä antikolinergisesti vaikuttavien lääkeaineiden (atropiini) samanaikaista käyttöä mahalaukuntulehduksen 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 3.6). Metoklopramidi voi lisätä keskushermostoa lamaavien lääkkeiden vaikutusta. Samanaikaisesti käytettäessä on liiallisen sedaation välttämiseksi suositeltavaa käyttää alhaisinta metoklopramidiannosta.

3.9 Antoreitit ja annostus

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suurin osa yliannostukseen liittyvistä oireista on hyvin tunnettuja ekstrapyramidaalioireita (ks. kohta 3.6). Koska erityistä vasta-ainetta ei ole, on suositeltavaa pitää eläintä rauhallisessa ympäristössä oireiden loppumiseen saakka. Metoklopramidi metaboloituu ja poistuu elimistöstä nopeasti, joten haittavaikutukset loppuvat yleensä lyhyessä ajassa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA03FA01

4.2 Farmakodynamiikka

Metoklopramidi on alkuperäinen ortopramideihin kuuluva molekyyli. Metoklopramidin antiemeettinen vaikutus perustuu pääasiassa antagonismiin keskushermoston D2-reseptoreissa, jolloin monien eri ärsykkeiden aikaansaama pahoinvointi ja oksentaminen estyvät. Ruoansulatuskanavan liikkuvuutta lisäävä vaikutus (lisää mahalaukun supistusten intensiteettiä, rytmiä ja pyloruksen avautumista) perustuu muskariiniaktiivisuuteen, D2-reseptoriantagonismiin ja 5HT4-reseptoriagonismiin ruoansulatuskanavan alueella.

4.3 Farmakokineetiikka

Metoklopramidi imeytyy nopeasti ja täydellisesti parenteraalisen annostelun jälkeen. Ihonalaisen annostelun jälkeen koiralla ja kissalla maksimipitoisuus saavutetaan 15 - 30 minuutin kuluttua. Metoklopramidi jakautuu nopeasti suurimpaan osaan kudoksia ja nesteitä, läpäisee veri-aivoesteen ja saavuttaa keskushermoston. Metoklopramidi metaboloituu maksassa. Eliminaatio on nopea, koiralle annetusta annoksesta 65 % on poistunut 24 tunnin kuluessa virtsan mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaustyyppi:

Kirkas, väritön tyyppi I lasinen injektio pullo

Punainen 20 mm klorobutyylitulppa

20 mm alumiinikorkki.

Pakkaus koko:

Pahvikotelo, jossa on yksi lasinen injektio pullo sisältäen 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml tai 50 ml valmistetta.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31621

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.10.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04.03.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metoklopramid	2,23 mg
motsvarande metoklopramidhydroklorid	2,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metakresol	2 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Symtomatisk behandling av kräkningar och nedsatt gastrointestinal motilitet i samband med gastrit, pylorusspasm, kronisk nefrit och gastrointestinal intolerans mot vissa läkemedel. Profylax mot postoperativa kräkningar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

- gastrointestinal perforation eller obstruktion.
- gastrointestinal blödning.
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Undvik administrering till djur med krampanfall-sjukdomar eller skallskada. Undvik på hundar med pseudocyesis.

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

Hos djur med feokromocytom kan metoklopramid inducera en hypertensiv kris.

Vid långvariga kräkningar bör behandling med vätske- och elektrolytersättning övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 negativa effekter uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Extrapyramidala effekter (agitation, ataxi, onormala ställningar och/eller rörelser, prostration, 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, onormala ställningar och/eller rörelser, prostration, 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 fortlopande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratiestudier på laboratoriedjur har inte gett några belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter.

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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid gastrit ska samadministrering av antikolinerga läkemedel (atropin) undvikas, eftersom de kan motverka effekterna av metoklopramid på gastrointestinal motilitet.

Vid samtidig diarré finns ingen kontraindikation för användning av antikolinerga läkemedel. Samtidig användning av metoklopramid och neuroleptika derivater från fentiazin (acepromazin) och butyrofenoner ökar risken för extrapyramidala effekter (se avsnitt 3.6). 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller subkutan användning

0,5 till 1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvikt per dag, intramuskulärt eller subkutant uppdelat på 2 eller 3 administreringar:

- För administrering 2 gånger per dag: 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 på injektionsflaskan ska inte punkteras mer än 20 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

De flesta kliniska tecken som rapporterats efter en överdosering är välkända extrapyramidala biverkningar (se avsnitt 3.6).

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

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA03FA01

4.2 Farmakodynamik

Metoklopramid är en ursprunglig ortopramidmolekyl.

Den antiemetiska effekten av metoklopramid beror i huvudsak på dess antagonistaktivitet på D2-receptorer i det centrala nervsystemet, vilket förhindrar illamående och kräkningar som utlöses av de flesta stimuli.

Den prokinetiska effekten på den gastroduodenala passagen (ökning av magsäckskontraktionernas intensitet och rytm och öppning av pylorus) medieras av muskarinerg aktivitet, D2-receptorantagonistaktivitet och 5-HT4-receptorantagonistaktivitet på den gastrointestinala nivån.

4.3 Farmakokinetik

Metoklopramid absorberas snabbt och fullständigt efter parenteral administrering.
Efter subkutan administrering till hund och katt uppnås maximal koncentration efter 15-30 min.
Metoklopramid distribueras snabbt i de flesta vävnader och vätskor, passerar blod-hjärnbarriären och går in i det centrala nervsystemet.
Metoklopramid metaboliseras av levern.
Elimineringen av metoklopramid är snabb, 65 % av dosen elimineras inom 24 timmar hos hunden, primärt genom urinvägen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningstyp: Klar, färglös typ I-injektionsflaska av glas
Röd klorbutylpropp, 20 mm
Aluminiumlock, 20 mm

Förpackningsstorlek: 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31621

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30.10.2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.03.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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