

PAKKAUSSELOSTE

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

metoklopramidi (hydrokloridimonohydraattina)	4,457 mg
vastaa metoklopramidihydrokloridia	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 seuraavissa tapauksissa:

- ruuansulatuskanavan puhkeama tai tukkeuma
- ruuansulatuskanavan verenvuoto
- tiedossa oleva yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissoilla on hyvin harvoin raportoitu uneliaisuutta ja ripulia.

Koirilla ja kissoilla on hyvin harvoin raportoitu 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 harvoin on raportoitu allergisia reaktioita.

Kaikki haittavaikutukset ja esiintymistiheydet on saatu spontaaneista raporteista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

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 0,5 – 1 ml / 10 elopainokiloa / injektio.
- Annostelu 3 kertaa päivässä: 1,7 – 3,3 mg / 10 elopainokiloa / injektio eli 0,34 – 0,66 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. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä 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 varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälly.

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Jos eläimellä on samanaikaisesti ripuli, antikolinergisesti vaikuttavien lääkkeiden käytölle ei ole estettä.

Metoklopramidin ja fenotiatsiini johdettujen neuroleptijohdannaisien (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 ja imetys:

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 ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

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 LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.06.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa on yksi lasinen injektiopullo, joka sisältää 5, 10, 20, 25, 30 tai 50 millilitraa valmistetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Metomotyl vet 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 tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metomotyl vet 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)	4,457 mg
motsvarande metoklopramidhydroklorid	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:

- perforation eller obstruktion av mag-tarmkanalen.
- blödning i mag-tarmkanal.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Dåsighet och diarré har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katt.

Extrapyramidala effekter (agitation, ataxi, onormala ställningar och/eller rörelser, prostration, tremor och aggression, vokalisering) har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hund och katt. De observerade effekterna är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

Allergiska reaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. Alla biverkningar och frekvenser är från spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar}.

7. DJURSLAG

Katt och hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(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 0,5 till 1 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.
- För administrering 3 gånger per dag: 1,7 till 3,3 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 0,34 till 0,66 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

Proppen bör inte punkteras mer än 20 gånger.

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 efter EXP. 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) deriverade 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 och digivning:

Laboratoriestudier på laboratedjur har inte givit belägg för fosterskadande effekter. Studierna på laboratedjur är dock begränsade och den aktiva substansens säkerhet har inte utvärderats för djurslaget. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs 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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.06.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.