

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaine:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 eläinlääkevalmistetta 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 roiskuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee altistunut alue välittömästi runsaalla määrällä vettä.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissoilla on hyvin harvoin raportoitu uneliaisuutta ja ripulia.

Koirilla ja kissoilla on hyvin harvoin raportoitu ekstrapyramidaalisia oireita (kiihtymystä, ataksiaa, 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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 tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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 fenotiatsiinista johdettujen neuroleptijohdannaisten (asepromatsiini) ja butyrofenonien samanaikainen käyttö lisää ekstrapyramidaalioireiden esiintymisen riskiä (ks. kohta 4.6). Metoklopramidi voi lisätä keskushermostoa lamaavien lääkkeiden vaikutusta. Samanaikaisesti käytettäessä on liiallisen sedaation välttämiseksi suositeltavaa käyttää alhaisinta metoklopramidiannosta.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suurin osa yliannostukseen liittyvistä oireista on hyvin tunnettuja ekstrapyramidaalioireita (ks. kohta 4.6). 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.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: suolen liikkuvuutta lisäävät lääkeaineet
ATCvet-koodi: QA03FA01

5.1 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. Ruuansulatuskanavan liikkuvuutta lisäävä vaikutus (lisää mahalaukun supistusten intensiteettiä, rytmiä ja pyloruksen avautumista) perustuu muskariiniaktiivisuuteen, D2 -reseptoriantagonismiin ja 5HT4 -reseptoriagonismiin ruuansulatuskanavan alueella.

5.2 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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metakresoli
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaustyyppi: kirkas, väritön tyyppin I lasinen injektio pullo, punainen 20 mm klorobutyyli tulppa, 20 mm alumiinikorkki.

Pakkaus koko: pahvikotelo, jossa on yksi lasinen injektio pullo, joka sisältää 5, 10, 20, 25, 30 tai 50 millilitraa valmistetta.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 31621 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.10.2014

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.06.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

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

Hjälpämne:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 det veterinärmedicinska 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 negativa effekter uppstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 spontanta 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på laboratoriedjur har inte givit 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.

4.8 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 4.6).

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.

4.9 Dos och administreringsätt

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 ska inte punkteras mer än 20 gånger.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

De flesta kliniska tecken som rapporterats efter en överdosing är välkända extrapyramidala biverkningar (se avsnitt 4.6).

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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: läkemedel för funktionella mag-tarmsjukdomar, motilitetsstimulerande medel
ATCvet-kod: QA03FA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metakresol
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlek:
Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 31621 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30.10.2014

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.06.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.