

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Metomotyl 5 comprimés à croquer

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient :

**Substance active :**

Métoclopramide (sous forme de chlorhydrate monohydraté) 4,46 mg  
(soit 5,0 mg de chlorhydrate de métoclopramide)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 comprimés  
100 comprimés

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tout morceau de comprimé inutilisé doit être replacé dans l'alvéole ouverte de la plaquette et rangé dans la boîte.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b> |
|----------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Dechra Regulatory B.V.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

FR/V/7785449 4/2021

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**PLAQUETTE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Metomotyl



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

5 mg de chlorhydrate de métoclopramide par comprimé.

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Metomotyl 5 comprimés à croquer pour chiens

### 2. Composition

Chaque comprimé contient :

#### Substance active :

Métoclopramide (sous forme de chlorhydrate monohydraté) 4,46 mg  
(soit 5,0 mg de chlorhydrate de métoclopramide)

Comprimé de 6 mm, brun clair tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des vomissements fréquents, de la dilatation gastrique, de la gastrite chronique, du reflux duodéno-gastrique et de la diarrhée associée à une réduction de la motilité gastro-intestinale.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hémorragie, de perforation ou d'occlusion gastro-intestinales.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter d'administrer le médicament chez des animaux présentant des troubles convulsifs, par exemple une épilepsie, ou un traumatisme crânien.

Le métoclopramide pouvant entraîner une augmentation des taux de prolactine, utiliser avec précaution chez des chiennes en pseudo-gestation.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets neurologiques en cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants.

Les enfants ne doivent pas rentrer en contact avec le médicament vétérinaire. Les morceaux de comprimés inutilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette qui doit être rangée

dans la boîte. Ils doivent être soigneusement conservés hors de la portée des enfants et doivent toujours être utilisés lors de l'administration suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

En cas de gastrite, éviter la co-administration de substances anticholinergiques (atropine) car elles pourraient neutraliser les effets du métoclopramide sur la motilité gastro-intestinale.

En cas de diarrhée simultanée, l'utilisation de substances anticholinergiques n'est pas contre-indiquée.

L'utilisation concomitante de métoclopramide et de neuroleptiques dérivés de la phénothiazine (acépromazine) et des butyrophénones augmente le risque d'effets neurologiques (voir rubrique « Effets indésirables »).

Le métoclopramide peut potentialiser l'action des dépresseurs du système nerveux central. En cas d'administration concomitante, il est conseillé d'utiliser la dose de métoclopramide la plus faible possible pour éviter une sédation excessive.

#### Surdosage :

En cas surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été identifié.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés) : | Somnolence<br>Diarrhées<br>Signes neurologiques <sup>a</sup> (agitation, ataxie, posture et/ou<br>mouvements anormaux, prostration, tremblements et<br>agressivité, vocalisation) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Les effets observés sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

La dose recommandée est de 0,22 mg de métoclopramide (soit 0,25 mg de chlorhydrate de métoclopramide) par kg de poids corporel, 4 fois par jour.

Le tableau ci-dessous fournit des indications sur la quantité de médicament vétérinaire à administrer :

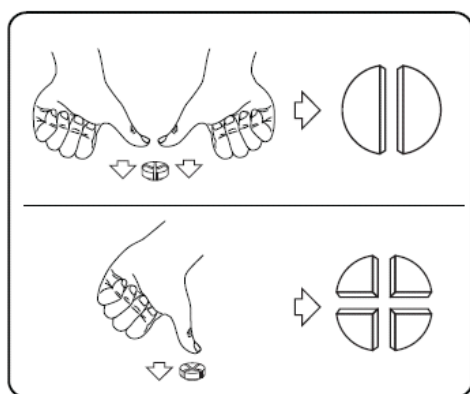
| Poids corporel<br>kg | Dose<br>mg/animal* | Metomotyl<br>5 mg                                                                 |    | Metomotyl<br>10 mg                                                                  |
|----------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 à 7,5              | 1,25               |  |    |                                                                                     |
| > 7,5 à 12,5         | 2,5                |  | OU |  |
| > 12,5 à 17,5        | 3,75               |  |    |                                                                                     |
| > 17,5 à 22,5        | 5                  |  | OU |  |
| > 22,5 à 27,5        | 6,25               |  |    |                                                                                     |
| > 27,5 à 32,5        | 7,5                |  | OU |  |
| > 32,5 à 37,5        | 8,75               |  |    |                                                                                     |
| > 37,5 à 45          | 10                 |  | OU |  |
| > 45 à 55            | 12,5               |  | OU |  |
| > 55 à 65            | 15                 |  | OU |  |
| > 65 à 75            | 17,5               |  | OU |  |
| > 75 à 85            | 20                 |  | OU |  |

 = ¼ de comprimé    
  = ½ comprimé    
  = ¾ de comprimé    
  = 1 comprimé

\* dose en mg de chlorhydrate de métoclopramide par animal et par administration.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour obtenir l'exacte posologie nécessaire. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de sécabilité tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Pour obtenir 2 parties égales : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.  
 Pour obtenir 4 parties égales : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

## 10. Temps d'attente

Sans objet.

## 11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

Tout morceau de comprimé inutilisé doit être replacé dans l'alvéole ouverte de la plaquette qui doit être rangée dans la boîte.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

Numéro d'AMM : FR/V/7785449 4/2021

Boîte en carton contenant 1 ou 10 plaquette(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

28/02/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Pays-Bas

Ou

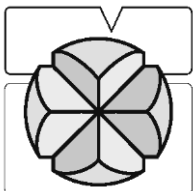
Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products  
60 avenue du centre  
78180 Montigny le Bretonneux  
France  
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**17. Autres informations**



|  |
|--|
|  |
|--|