

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metomotyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Metoklopramid	4,457 mg
Co odpowiada metoklopramidu chlorowodoru	5 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol	2 mg
------------	------

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

4. Wskazania lecznicze

Objawowe leczenie wymiotów i obniżonej perystaltyki przewodu pokarmowego związanej z zapaleniem żołądka, skurczem odźwiernika, przewlekłym zapaleniem nerek i nietolerancji pokarmowej niektórych leków. Zapobieganie wymiotom po zabiegach chirurgicznych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.
- krwawienia z przewodu pokarmowego.
- nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U zwierząt z niewydolnością nerek lub zaburzoną funkcją wątroby dawkę należy dostosować z powodu wzrostu ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Unikać stosowania u zwierząt z chorobami przebiegającymi z atakami padaczkopodobnymi lub urazami głowy. Unikać u psów z ciążą urojoną.

Unikać stosowania u psów z padaczką. Dawka powinna być ostrożnie dobierana, szczególnie u kotów i psów małych ras.

U zwierząt z guzem chromochłonnym metoklopramid może wywołać nadwrażliwość.

Przy długotrwałych wymiotach należy rozważyć zastosowanie płynu z elektrolitami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu należy umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się do oczu należy natychmiast przemyć wodą.

Jeżeli wystąpią zdarzenia niepożądane, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie dostarczyły dowodu na nieprawidłowy rozwój lub zagrożenie dla płodu. Jednakże badania na zwierzętach laboratoryjnych są ograniczone i bezpieczeństwo substancji czynnej nie zostało ocenione w odniesieniu do gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W przypadkach zapalenia żołądka unikać równoczesnego podawania leków antycholinergicznym (atropina), ponieważ mogą niwelować efekty działania metoklopramidu na perystaltykę przewodu pokarmowego.

W przypadkach jednoczesnej biegunki nie ma przeciwwskazań do zastosowania leków antycholinergicznym.

Przy równoczesnym stosowaniu metoklopramidu z lekami stosowanymi w leczeniu choroby psychicznej (neuroleptykami) pochodnymi substancji fenotiazyna (acepromazyna) i substancji butyrofenon wzrasta ryzyko wystąpienia tak zwanych objawów pozapiramidowych (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Metoklopramid może potęgować działanie leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. Jeżeli stosowane są jednocześnie, doradza się zastosowanie niższej dawki metoklopramidu aby uniknąć nadmiernej sedacji.

Przedawkowanie:

Większość objawów klinicznych odnotowanych po przedawkowaniu są dobrze znanymi zdarzeniami niepożądanymi o charakterze pozapiramidowym (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Z powodu braku specyficznej odtrutki zalecane jest umieszczenie zwierzęcia w cichym, spokojnym otoczeniu dopóki nie znikną objawy pozapiramidowe.

Metoklopramid jest szybko metabolizowany i wydalany, zdarzenia niepożądane szybko ustępują

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy pozapiramidowe (pobudzenie, ataksja, przyjmowanie nienaturalnych pozycji i/lub wykonywanie ruchów, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja)* Reakcja alergiczna
---	--

* Obserwowane działania są przejściowe i zanikają po zaprzestaniu leczenia.

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy pozapiramidowe (pobudzenie, ataksja, przyjmowanie nienaturalnych pozycji i/lub wykonywanie ruchów, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja)* Reakcja alergiczna Senność Biegunka
---	---

* Obserwowane działania są przejściowe i zanikają po zaprzestaniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub podskórne

0,5 do 1 mg metoklopramidu chlorowodoru na kg masy ciała na dzień drogą domięśniową lub podskórną, podzielone na 2 do 3 dawek:

- dwukrotne podanie w ciągu dnia: 2,5 do 5 mg/10kg masy ciała w jednym podaniu, to jest 0,5 do 1 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu
- trzykrotne podanie w ciągu dnia: 1,7 do 3,3 mg /10 kg masy ciała w jednym podaniu to jest 0,34 do 0,66 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu.

Przerwa pomiędzy kolejnymi podaniami podaniem powinna wynosić minimum 6 godzin.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2549/16

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

--