

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Metomotyl, 5 mg
tableta za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/891
URBROJ: 525-09/584-25-2
NL V 0334/001-002/A/003



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metomotyl, 5 mg, tableta za žvakanje, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

metoklopramid (u obliku klorid hidrata) 4,46 mg
(što odgovara 5,0 mg metoklopramidklorida)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
kvasac (suhi)
aroma pileline
laktaza, bezvodna
karmelozanatrij, umrežena
magnezijev stearat

Okrugla, konveksna, svjetlosmeđa tableta sa smeđim mrljama, promjera 6 mm, s križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje simptoma poput učestalog povraćanja, dilatacije želuca, kroničnog gastritisa, gastroduodenalnog refluksa i proljeva povezanog sa smanjenom pokretljivošću želučano-crijevnog sustava.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima krvarenja, perforacija ili opstrukcija u želučano-crijevnom sustavu.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Ne primjenjivati psima tjelesne težine manje od 5 kg.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebna mjera opreza za usklađivanje primjene u ciljnih vrsta životinja

Treba izbjegavati primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) životinjama s konvulzivnim poremećajima, npr. epilepsijom ili traumom glave.

Metomotyl, 5 mg
tableta za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/891
I RBROJ: 525-09/584-25-2
NL V 0334/001-002 A.003

Budući da metoklopramid može povišiti razine prolaktina, potreban je oprez kad se primjenjuje pseudogravidnim kujama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može prouzročiti neurološke učinke nakon nehotičnog gutanja, osobito u djece. Djeca ne smiju doći u kontakt s ovim VMP-om. Neupotrijebljene dijelove razdijeljenih tableta treba vratiti u otvoreni blister i potom u kartonsku kutiju koju treba držati izvan dohvata djece. Neupotrijebljene dijelove razdijeljenih tableta treba upotrijebiti tijekom sljedeće predviđene primjene. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Omamljenost Proljev Neurološki učinci ^a (uznemirenost, ataksija, abnormalni položaji i/ili pokreti, klonulost, tremor i agresija, vokalizacija)
---	--

^a Navedeni su učinci prolazni i nestaju nakon prestanka liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U slučaju gastritisa treba izbjegavati istovremenu primjenu antikolinergičkih lijekova (atropin) jer mogu poništiti učinke metoklopramida na pokretljivost želučano-crijevnog sustava. U slučaju da je prisutan proljev nema kontraindikacija za primjenu antikolinergičkih lijekova.

Istovremena primjena metoklopramida i neuroleptika iz skupine fenotiazina (acepromazin) i butirofenona povećava rizik od neuroloških učinaka (vidjeti odjeljak 3.6).

Metoklopramid može pojačati djelovanje depresora središnjeg živčanog sustava stoga se kod istovremene primjene preporuča primijeniti najnižu dozu metoklopramida kako bi se izbjegla prekomjerna sedacija.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Preporučena doza je 0.22 mg metoklopramida (što odgovara 0.25 mg metoklopramidklorida)/kg t.t., a treba ju primijeniti 4 puta dnevno

Metomotyl, 5 mg
tableta za žvakanje, za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/891
URBROJ: 525-09/584-25-2
NLV 0334/001-002/A/003

3/17

CHINA PHARMACEUTICALS
HONG KONG

U sljedećoj tablici prikazane su smjernice za primjenu VMP-a:

Tjelesna težina kg	Doza mg/životinja*	Metomotyl 5 mg		Metomotyl 10 mg
5 - 7,5	1,25			
> 7,5 - 12,5	2,5		ili	
> 12,5 - 17,5	3,75			
> 17,5 - 22,5	5		ili	
> 22,5 - 27,5	6,25	 		
> 27,5 - 32,5	7,5	 	ili	
> 32,5 - 37,5	8,75	 		
> 37,5 - 45	10	 	ili	
> 45 - 55	12,5	  	ili	 
> 55 - 65	15	  	ili	 
> 65 - 75	17,5	   	ili	 
> 75 - 85	20	   	ili	 

 = ¼ tablete

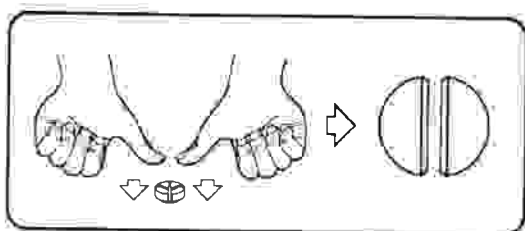
 = ½ tablete

 = ¾ tablete

 = 1 tableta

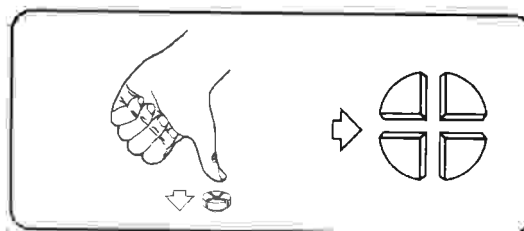
* jedna doza izražena u mg metaklopramidklorida/životinji

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze. Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a zaobljena strana (konveksna) prema podlozi.



Polovine: palčevima treba pritisnuti obje polovine tablete.

Četvrtine: palcem treba pritisnuti sredinu tablete



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje ne uzrokuje druge nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 3.6.

Metomotyl, 5 mg

tableta za žvakanje, za pse

KLASA: U.P/I-322-05.25-01 891

URBRO1: 525-09/584-25-2

NL/V 0334/001-002/ A 003

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA03FA01

4.2 Farmakodinamika

Antiemetički učinak metoklopramida uglavnom je posljedica njegovog antagonističkog učinka na receptore D2 u središnjem živčanom sustavu, čime se sprječavaju mučnina i povraćanje potaknuti većinom podražaja.

Prokinetički učinak na prolazak želučanog i crijevnog sadržaja (povećanje intenziteta i ritma želučanih kontrakcija i otvaranje pilorusa) posredovan je muskarinskim djelovanjem, antagonističkim djelovanjem na receptore D2 i agonističkim djelovanjem na receptore 5-HT4 u želučano-crijevnom sustavu.

4.3 Farmakokinetika

Metoklopramid se nakon primjene kroz usta brzo i u potpunosti apsorbira.

Metoklopramid se brzo raspodjeljuje u većinu tkiva i tekućina te prelazi krvno-moždanu barijeru.

Metoklopramid se razgrađuje u jetri. Metoklopramid se primarno izlučuje mokraćom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta: 3 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni prostor blistera te potom blister umetnuti natrag u kutiju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

oPA/Alu/PVC//Alu blister s 10 tableta.

Kartonska kutija sadržava 10 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Metomotyl, 5 mg

tableta za žvakanje, za pse

KLASA: U P/I-322-05/25-01 891

URBRO1: 525-09/584-25-2

NL/V 0334/001-002/A/003



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/495

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 6. 7. 2021.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

28. 11. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

