[Version 8.1,01/2017]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metomotyl 10 mg tyggetablett til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat) 8,92 mg
(tilsvarende 10,0 mg metoklopramidhydroklorid)

Hjelpestoffer:
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett
Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 7 mm tablett med kryssformet delestrek på den ene siden.
Tablettene kan deles i to eller fire like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av symptomer som hyppig oppkast, gastrisk dilatasjon, kronisk gastritt, duodenal-gastrisk refluks og diaré i forbindelse med redusert gastrointestinal motilitet.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av gastrointestinal blødning, perforasjon eller obstruksjon.
Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Skal ikke brukes til hunder som veier under 10 kg.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Unngå bruk til dyr med krampeanfallslidelser, f.eks. epilepsi eller hodeskade.
Ettersom metoklopramid kan øke prolaktinnivået skal det utvises forsiktighet ved bruk til dyr med innbilt svangerskap.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet
Dette veterinærpreparatet kan forårsake nevrologiske effekter etter utilsiktet inntak, spesielt hos barn. Barn må ikke komme i kontakt med veterinærpreparatet. Ubrukte tabletter skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen og esken, og oppbevares utilgjengelig for barn og alltid brukes ved neste tilførsel.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Døsighet og diaré har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller.
Nevrologiske effekter (uro, ataksi, unormale stillinger og/eller bevegelser, prostrasjon, skjelving og aggresjon, vokalisering) har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder. De observerte effektene er forbigående og forsvinner når behandlingen seponeres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Unngå samtidig bruk av antikolinerge legemidler (atropin) i tilfeller med gastritt, da de kan motvirke effekten av metoklopramid på gastrointestinal motilitet.
I tilfeller med samtidig diaré er det ingen kontraindikasjon for bruk av antikolinerge legemidler.
Samtidig bruk av metoklopramid med nevroleptika avledet fra fentiazin (acepromazin) og butyrofenoner øker risikoen for nevrologiske effekter (se pkt. 4.6).
Metoklopramid kan forsterke virkningen av preparater som undertrykker sentralnervesystemet. Hvis det brukes samtidig, anbefales det å bruke den laveste dosen av metoklopramid for å unngå overdreven sedasjon.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.
Den anbefalte dosen er 0,22 mg metoklopramid (tilsvarende 0,25 mg metoklopramidhydroklorid) per kg kroppsvekt, 4 ganger daglig.

Følgende tabell er ment som en veiledning for tilførsel av veterinærpreparatet:

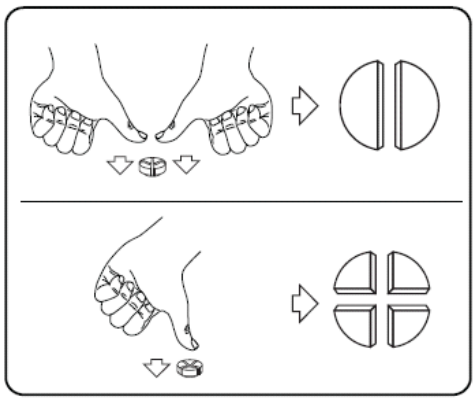
Kroppsvekt kg	**Dose mg/dyr***	**Metomotyl 5 mg**		**Metomotyl 10 mg**
5–7,5	1,25			
>7,5–12,5	2,5		ELLER	
>12,5–17,5	3,75			
>17,5–22,5	5		ELLER	
>22,5–27,5	6,25			
>27,5–32,5	7,5		ELLER	
>32,5–37,5	8,75			
>37,5–45	10		ELLER	

>45–55	12,5		ELLER	
>55–65	15		ELLER	
>65—75	17,5		ELLER	
>75–85	20		ELLER	

= ¼ tablett = ½ tablett = ¾ tablett = 1 tablett

* dose i mg metoklopramidhydroklorid per dyr per dosering.

Tablettene kan deles i to eller fire like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tabletten på en flat overflate, med delestreken opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.



To like deler: press ned med tomlene på begge sider av tabletten.
Fire like deler: press ned med tommelen i midten av tabletten.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering er ingen andre bivirkninger kjent enn de som er nevnt i pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: midler mot funksjonelle gastrointestinale lidelser, motilitetsregulerende midler
ATC vet-kode: QA03FA01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den antiemetiske virkningen av metoklopramid skyldes hovedsakelig antagonistaktivitet ved D2-reseptorer i sentralnervesystemet, som forhindrer kvalme og oppkast utløst av de fleste stimuli. Den prokinetiske effekten på gastroduodenal passasje (økning i intensitet og rytme av magesammentrekninger og åpning av pylorus) medieres av muskarinaktivitet, D2-reseptorantagonistaktivitet og 5-HT4-reseptoragonistaktivitet på gastrointestinalt nivå.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Metoklopramid absorberes raskt og fullstendig etter oral administrasjon.

Metoklopramid distribueres raskt i de fleste vev og væsker og krysser blod-hjerne-barrieren. Metoklopramid metaboliseres i leveren. Eliminasjon av metoklopramid skjer primært via urinveiene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktose, vannfri
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Kyllingsmak
Gjær (tørket)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet for delte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Alle ubrukte tablettdeler skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen og esken.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

OPA/ALU/PVC//ALU blisterpakning med 10 tabletter.
Pappeske med 10 eller 100 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13491

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.04.2022

10. OPPDATERINGSDATO

27.04.2022