

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Metomotyl 10 mg tyggetablett til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

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

Lysebrun med brune prikker, smakstilsatt, rund og konveks 7 mm tablett med kryssformet delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i to eller fire like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av mage-tarmblødning, perforasjon eller obstruksjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Skal ikke brukes til hunder som veier under 10 kg.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk til dyr med krampeanfalloslidelser, f.eks. epilepsi eller hodeskade.

Ettersom metoklopramid kan øke prolaktinnivået skal det utvises forsiktighet ved bruk til dyr med innbilt svangerskap.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake nevrologiske effekter etter utilsiktet inntak, spesielt hos barn.

Barn må ikke komme i kontakt med preparatet. 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.

Drektighet og diegiving:

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

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 avsnitt «Bivirkninger»).

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.

Overdosering:

Ved overdosering er ingen andre bivirkninger kjent enn de som er nevnt i avsnitt «Bivirkninger».

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Døsighet Diaré Nevrologiske effekter ^a (uro, ataksi, unormale stillinger og/eller bevegelser, prostrasjon, skjelving og aggresjon, vokalisering)
--	---

^a De observerte effektene er forbigående og forsvinner når behandlingen seponeres.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen). 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 preparatet:

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	 		

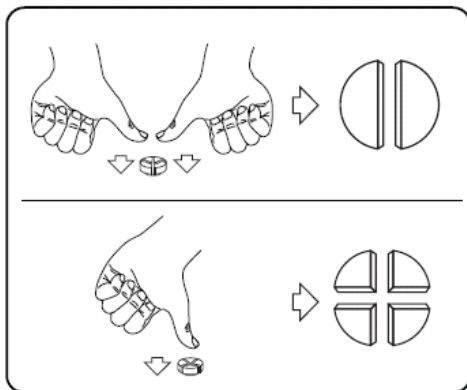
>37,5–45	10		ELLER	
>45–55	12,5		ELLER	
>55–65	15		ELLER	
>65–75	17,5		ELLER	
>75–85	20		ELLER	

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

* dose i mg metoklopramidhydroklorid per dyr per dosering.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan deles i to eller fire like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablettene 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 tablettene.
Fire like deler: press ned med tommelen i midten av tablettene.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet til delte tabletter: 3 dager.

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

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 20-13491

Pappeske med 1 eller 10 blisterpakning(er).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

14.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Eller

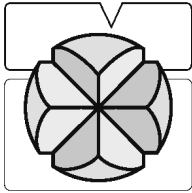
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon



--