

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy  
Metoclopramidi hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý 1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Metoclopramidum (jako hydrochloridum monohydricum) 4,457 mg  
odpovídá 5 mg metoclopramidi hydrochloridum

**Pomocné látky:**

Metakresol 2 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

Symptomatická léčba zvracení a snížené gastrointestinální motility v souvislosti s gastritidou, pylorickou křečí, chronickou nefritidou a nesnášenlivost některých léčivých látek trávicím traktem. Prevence zvracení po chirurgických zákrocích.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě:

- gastrointestinální perforace nebo obstrukce,
- gastrointestinálního krvácení,
- přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U koček byly ve velmi vzácných případech pozorovány ospalost a průjem.

U psů a koček byly ve velmi vzácných případech pozorovány extrapyramidové účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice anebo pohyby, sklíčenost, třes a agresivní chování, vokalizace). Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány alergické reakce.

Údaje o všech nežádoucích účincích a jejich četnosti pocházejí ze spontánních hlášení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky a psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu na kg ž.hm. na den, intramuskulárně nebo subkutánně, rozděleně do 2 nebo 3 podání:

- pro podávání dvakrát denně: 2,5 až 5 mg/10 kg ž.hm. v každém injekčním podání, tj. 0,5 až 1 ml/10 kg ž.hm. v každém injekčním podání.

- pro podávání třikrát denně: 1,7 až 3,3 mg/10 kg ž. hm. v každém injekčním podání, tj. 0,34 až 0,66 ml/10 kg ž.hm. v každém injekčním podání.

Interval mezi dvěma podáními by měl být nejméně 6 hodin.

Nepropichujte zátku injekční lahvičky více než 20krát.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nepropichujte zátku injekční lahvičky více než 20krát.

## **10. OCHRANNA(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s poruchami funkce ledvin nebo jater musí být upraveno dávkování (z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků).

Přípravek nepodávejte zvířatům, která trpí záchvatovými poruchami nebo zvířatům s poraněním hlavy. Nepodávejte fenám s falešnou březostí.

Nepodávejte zvířatům s epilepsií. Dávkování musí být pečlivě dodržováno, zvláště u koček a malých plemen psů.

U zvířat s jistým nádorem nadledvinnek (feochromocytomem) může metoklopramid vyvolat hypertenzní krizi.

Při dlouhodobém zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektrolytů.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po podání zvířeti si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Objeví-li se nežádoucí účinky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V případech gastritidy nepodávejte souběžně anticholinergika (atropin), protože mohou působit proti účinkům metoklopramidu na motilitu zažívacího traktu.

V případech současně probíhajícího průjmu není použití anticholinergik kontraindikováno.

Současné užívání metoklopramidu s neuroleptiky odvozenými od fenotiazinu (acepromazinem) a butyrofenony zvyšuje riziko extrapyramidových účinků (viz bod 6).

Metoklopramid může potencovat účinek léčiv s tlumivým účinkem na centrální nervový systém. Pokud se používá souběžně, je doporučeno k zamezení nadměrné sedace použít nejnižší dávku metoklopramidu.

### Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### Březost a laktace

Laboratorní studie u zvířat nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně, studie na laboratorních zvířatech byly provedeny v omezeném rozsahu a bezpečnost léčivé látky u cílových druhů zvířat nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Většina klinických příznaků pozorovaných po předávkování jsou dobře známé extrapyramidové nežádoucí účinky (viz bod 6).

Vzhledem k tomu, že není dostupné specifické antidotum, doporučuje se zvířata umístit do klidného prostředí, dokud extrapyramidové nežádoucí účinky nevymizí.

Metoklopramid se rychle metabolizuje a vylučuje a nežádoucí účinky obvykle rychle vymizí.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.