

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metoclopramidum 2,23 mg
což odpovídá 2,5 mg metoclopramidi hydrochloridum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Metakresol	2 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech:

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Přípravek nepodávejte zvířatům se 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 feochromocytomem může metoklopramid vyvolat hypertenzní krizi. Při dlouhotrvajícím zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektrolytů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání zvířeti si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Extrapyramidální účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice a/nebo pohyby, válení, třes a agresivní chování, vokalizace)* Alergické reakce
--	--

*Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Extrapyramidální účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice a/nebo pohyby, válení, třes a agresivní chování, vokalizace)* Alergické reakce Ospalost Průjem
--	--

* Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 Interakce s jinými 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 3.6).

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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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. 1 až 2 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. 0,68 až 1,32 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Většina klinických příznaků pozorovaných po předávkování jsou dobře známé extrapyramidové nežádoucí účinky (viz bod 3.6).

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA03FA01

4.2 Farmakodynamika

Metoklopramid je molekula ze skupiny ortopramidů.

Antiemetický účinek metoklopramidu je dán především jeho antagonistickým působením na D₂ receptory v centrálním nervovém systému, čímž se předchází nevolnosti a zvracení vyvolanými většinou podněty.

Prokinetický vliv na gastroduodenální tranzit (zvýšení intenzity a rytmu žaludečních kontrakcí a otevření pyloru) je zprostředkován muskarinovou aktivitou, účinkem antagonistů D₂ receptorů a účinkem agonistů 5-HT₄ receptorů na úrovni gastrointestinálního traktu.

4.3 Farmakokinetika

Metoklopramid je po parenterálním podání rychle a úplně absorbován.

Po subkutánním podání u psů a koček je maximální koncentrace dosaženo po 15-30 minutách.

Metoklopramid je rychle distribuován do většiny tkání a tekutin, prostupuje hematoencefalickou bariérou a vstupuje do centrálního nervového systému.

Metoklopramid je metabolizován v játrech.

Eliminace metoklopramidu je rychlá, 65 % dávky je u psů vyloučeno do 24 hodin, a to především močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl veterinární léčivý přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:

Čirá, bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I

Červená chlorbutylová 20mm zátka

Hliníkový 20mm pertl

Velikost balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/060/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 6. 2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metoclopramidum 4,457 mg
což odpovídá 5 mg metoclopramidi hydrochloridum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Metakresol	2 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech:

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Přípravek nepodávejte zvířatům se 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 feochromocytomem může metoklopramid vyvolat hypertenzní krizi.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání zvířeti si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Extrapyramidální účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice a/nebo pohyby, válení, třes a agresivní chování, vokalizace)* Alergické reakce
--	---

*Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Extrapyramidální účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice a/nebo pohyby, válení, třes a agresivní chování, vokalizace)* Alergické reakce Ospalost Průjem
--	---

* Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 Interakce s jinými 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 3.6).

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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Většina klinických příznaků pozorovaných po předávkování jsou dobře známé extrapyramidové nežádoucí účinky (viz bod 3.6).

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA03FA01

4.2 Farmakodynamika

Metoklopramid je molekula ze skupiny ortopramidů.

Antiemetický účinek metoklopramidu je dán především jeho antagonistickým působením na D₂ receptory v centrálním nervovém systému, čímž se předchází nevolnosti a zvracení vyvolanými většinou podněty.

Prokinetický vliv na gastroduodenální tranzit (zvýšení intenzity a rytmu žaludečních kontrakcí a otevření pyloru) je zprostředkován muskarinovou aktivitou, účinkem antagonistů D₂ receptorů a účinkem agonistů 5-HT₄ receptorů na úrovni gastrointestinálního traktu.

4.3 Farmakokinetika

Metoklopramid je po parenterálním podání rychle a úplně absorbován.

Po subkutánním podání u psů a koček je maximální koncentrace dosaženo po 15-30 minutách.

Metoklopramid je rychle distribuován do většiny tkání a tekutin, prostupuje hematoencefalickou bariérou a vstupuje do centrálního nervového systému.

Metoklopramid je metabolizován v játrech.

Eliminace metoklopramidu je rychlá, 65 % dávky je u psů vyloučeno do 24 hodin, a to především močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl veterinární léčivý přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:

Čirá, bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I

Červená chlorbutylová 20mm zátka

Hliníkový 20mm pertl

Velikost balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 6. 2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).