

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metomotyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Metoklopramid (jako chlorowodrek jednowodny)	4,457 mg
co odpowiada metoklopramidu chlorowodoru	5 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol	2 mg
------------	------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Objawowe leczenie wymiotów i obniżonej perystaltyki przewodu pokarmowego związanej z zapaleniem żołądka, skurczem odźwiernika, przewlekłym zapaleniem nerek i nietolerancji pokarmowej niektórych leków. Zapobieganie wymiotom po zabiegach chirurgicznych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.
- krwawienia z przewodu pokarmowego.
- stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U zwierząt z niewydolnością nerek lub zaburzoną funkcją wątroby dawkę należy dostosować z powodu wzrostu ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Unikać stosowania u zwierząt z chorobami przebiegającymi z atakami padaczkopodobnymi lub urazami głowy. Unikać u suk z ciążą urojoną.

Unikać stosowania u psów z padaczką. Dawka powinna być ostrożnie dobierana, szczególnie u kotów i psów małych ras.

U zwierząt z guzem chromochłonnym metoklopramid może wywołać nadwrażliwość.

Przy długotrwałych wymiotach należy rozważyć zastosowanie płynoterapii i podania elektrolitów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu należy umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego rozlania produktu na skórę lub dostania się do oczu należy natychmiast przemyć wodą. Jeżeli wystąpią działania niepożądane należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Senność i biegunkę zgłaszano bardzo rzadko u kotów.

Zgłaszano objawy pozapiramidowe (pobudzenie, ataksja, przyjmowanie nienaturalnych pozycji i/lub wykonywanie ruchów, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja) u psów i kotów. Obserwowane działania są przejściowe i zanikają po zaprzestaniu leczenia.

Reakcje alergiczne zgłaszano bardzo rzadko.

Wszystkie działania niepożądane i częstość ich występowania pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Jednakże badania na zwierzętach laboratoryjnych są ograniczone i bezpieczeństwo substancji czynnej nie było oceniane u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadkach zapalenia żołądka unikać równoczesnego podawania leków antycholinergiczych (atropina), ponieważ mogą niwelować efekty działania metoklopramidu na perystaltykę przewodu pokarmowego.

W przypadkach jednoczasowego występowania biegunki nie ma przeciwwskazań do zastosowania leków antycholinergiczych.

Przy równoczesnym stosowaniu metoklopramidu z neuroleptykami pochodnymi fenotiazyny (acepromazyna) i butyrofenonu wzrasta ryzyko wystąpienia objawów pozapiramidowych (patrz rozdział 4.6). Metoklopramid może potęgować działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy. Jeżeli stosowane są jednocześnie, doradza się zastosowanie niższej dawki metoklopramidu aby uniknąć nadmiernej sedacji.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub podskórne

0,5 do 1 mg metoklopramidu chlorowodoru na kg masy ciała na dzień drogą domięśniową lub podskórną, podzielone na 2 do 3 dawek:

- dwukrotne podanie w ciągu dnia: 2,5 do 5 mg/10 kg masy ciała w jednym podaniu to jest 0,5 do 1 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu
- trzykrotne podanie w ciągu dnia: 1,7 do 3,3 mg /10 kg masy ciała w jednym podaniu to jest 0,34 do 0,66 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu

Przerwa pomiędzy kolejnymi podaniami powinna wynosić minimum 6 godzin.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Większość objawów klinicznych odnotowanych po przedawkowaniu są dobrze znanymi działaniami niepożądanymi o charakterze pozapiramidowym (patrz rozdział 4.6).

Z powodu braku specyficznej odtrutki zalecane jest umieszczenie zwierzęcia w cichym spokojnym otoczeniu dopóki nie znikną objawy pozapiramidowe.

Metoklopramid jest szybko metabolizowany i wydalany, działania niepożądane szybko ustępują.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach układu pokarmowego, prokinetyki

Kod ATCvet: QA03FA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Metoklopramid jest oryginalną cząsteczką ortopramidu.

Przeciwwymiotne działania metoklopramidu wynika głównie z jego aktywności antagonistycznej w stosunku do receptorów D₂ w ośrodkowym układzie nerwowym, zapobiegając nudnościom i wymiotom wywołanym przez silną stymulację.

Prokinetyczne działanie na pasaż w układzie pokarmowym (zwiększona siła i rytm skurczów żołądka oraz rozluźnienie odźwiernika) odbywa się poprzez działanie muskarynowe, aktywność antagonistyczną względem receptora D₂ i aktywność agonistyczną względem receptora 5-HT₄ na poziomie układu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metoklopramid jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu parenteralnym.

Po podaniu podskórnym psom i kotom, maksymalne stężenie osiągane jest po 15-30 minutach.

Metoklopramid jest szybko rozprowadzany do większości tkanek i płynów, przekracza barierę krew-mózg i dostaje się do centralnego układu nerwowego.

Metoklopramid jest metabolizowany w wątrobie.

Usuwanie metoklopramidu jest szybkie, 65% dawki eliminowane jest w ciągu 24 godzin u psa, głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metakrezol

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania:

Przezroczysta, bezbarwna fiolka ze szkła typu I zamykana czerwonym korkiem z gumy chlorobutylowej (20 mm) oraz aluminiowym kapsłem (20 mm)

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2549/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/07/2016

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA