

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metomotyl 2,5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid 2,23 mg
entsprechend Metoclopramidhydrochlorid 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Metacresol	2 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen und Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Symptomatische Behandlung von Erbrechen und herabgesetzter Magen-Darm-Motilität bei Gastritis, Pylorusspasmus, chronischer Nephritis und Verdauungsintoleranz gegenüber einigen Arzneimitteln. Vorbeugung von Erbrechen nach Operationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Perforation oder Obstruktion des Magen-Darm-Traktes.
- Magen-Darm-Blutungen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit Nieren- oder Leberinsuffizienz muss die Dosierung (wegen eines erhöhten Risikos von Nebenwirkungen) angepasst werden.

Bei Tieren mit Anfallserkrankungen oder Schädel-Hirn-Trauma ist die Anwendung zu vermeiden.

Bei scheinträchtigen Hündinnen ist die Anwendung zu vermeiden.

Bei Tieren mit Epilepsie ist die Anwendung zu vermeiden.

Die Dosierungsempfehlung sollte insbesondere bei Katzen und kleinen Hunderassen genau beachtet werden.

Bei Tieren mit Phäochromozytom kann Metoclopramid eine hypertensive Krise auslösen.

Nach länger anhaltendem Erbrechen sollte eine Substitutionstherapie mit Flüssigkeit und Elektrolyten in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Haut- oder Augenexposition diese sofort mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Falls Nebenwirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Extrapyramidale Wirkungen (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern und Aggression, Lautäußerungen)* Allergische Reaktionen
--	---

*Diese Erscheinungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Extrapyramidale Wirkungen (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern und Aggression, Lautäußerungen)* Allergische Reaktionen Benommenheit Durchfall
--	--

*Diese Erscheinungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Allerdings sind Ergebnisse von Studien an Labortieren nur begrenzt aussagekräftig. Die Unbedenklichkeit des Wirkstoffs wurde nicht an den Zieltierarten untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Gastritis ist die gleichzeitige Verabreichung anticholinergischer Arzneimittel (Atropin) zu vermeiden, da diese der Wirkung von Metoclopramid auf die Magen-Darm-Motilität entgegenwirken können. In Fällen mit gleichzeitiger Diarrhoe besteht keine Gegenanzeige für die Anwendung anticholinergischer Arzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko extrapyramidalen Wirkungen (siehe Abschnitt 3.6).

Metoclopramid kann die Wirkung von zentral dämpfenden Substanzen potenzieren. Falls diese Mittel gleichzeitig angewendet werden, sollte Metoclopramid in niedrigster Dosierung verabreicht werden, um eine zu starke Sedierung zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung

0,5 bis 1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag intramuskulär oder subkutan, aufgeteilt auf zwei oder drei Gaben:

- bei zweimal täglicher Anwendung: 2,5 bis 5 mg/10 kg KGW pro Injektion, d. h. 1 bis 2 ml/10 kg KGW pro Injektion.

- bei dreimal täglicher Anwendung: 1,7 bis 3,3 mg/10 kg KGW pro Injektion, d. h. 0,68 bis 1,32 ml/10 kg KGW pro Injektion.

Der Abstand zwischen zwei Anwendungen sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 20-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die häufigsten der nach einer Überdosierung berichteten klinischen Symptome sind die bekannten extrapyramidalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6).

Da es kein spezifisches Antidot gibt, wird empfohlen, das Tier bis zum Abklingen der extrapyramidalen Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.

Metoclopramid wird schnell metabolisiert und ausgeschieden, daher klingen die Nebenwirkungen im Allgemeinen schnell ab.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA03FA01

4.2 Pharmakodynamik

Metoclopramid ist ein Orthopramid-Molekül.

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an Dopaminrezeptoren vom D2 Typ im zentralen Nervensystem. Dadurch werden Übelkeit und Erbrechen verhindert, die dort durch verschiedene Stimuli ausgelöst werden können.

Im Magen-Darm-Trakt wird die prokinetische Wirkung auf den gastroduodenalen Transport (Erhöhung der Stärke und des Rhythmus der Magenkontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muskarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D₂-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT₄-Rezeptoren vermittelt.

4.3 Pharmakokinetik

Metoclopramid wird nach parenteraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert.

Bei subkutaner Anwendung werden bei Hunden und Katzen maximale Konzentrationen nach 15-30 min erreicht.

Metoclopramid wird rasch in die meisten Gewebe und Flüssigkeiten verteilt, überwindet die Blut-Hirn-Schranke und tritt ins zentrale Nervensystem über.

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert.

Metoclopramid wird rasch eliminiert, 65 % der Dosis werden beim Hund innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden, vorwiegend mit dem Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses: Durchsichtige, farblose Durchstechflasche aus Typ-I-Glas

Roter Chlorbutylstopfen (20 mm)

Aluminiumkappe (20 mm)

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30 oder 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:835668

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.07.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).