

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid 2,23 mg
entsprechend Metoclopramidhydrochlorid 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Metacresol 2 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katzen und Hunde.

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion 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 einem bestimmten Nebennierentumor (Phäochromozytom) kann Metoclopramid einen gefährlichen Blutdruckanstieg (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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf fruchtschädigende oder die Feten gefährdende 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Magenschleimhautentzündung (Gastritis) ist die gleichzeitige Verabreichung anticholinergischer Arzneimittel (wie 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 Arzneimitteln zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika) aus der Wirkstoffgruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko so genannter extrapyramidaler Wirkungen (siehe Abschnitt 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.

Überdosierung:

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

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

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 835668

Packungsgrößen: Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30 oder 50 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Österreich
Tel.: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Vertreiber:
Siehe Abschnitt „Kontaktangaben“: VetViva Richter GmbH

Rezept- und apothekenpflichtig