

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metomotyl 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Metoclopramide (come cloridrato monoidrato)	4,457 mg
equivalente a metoclopramide cloridrato	5 mg

Eccipienti:

Metacresolo	2 mg
-------------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.
Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento sintomatico del vomito e della ridotta motilità gastrointestinale associata a gastrite, spasmo pilorico, nefrite cronica e intolleranza digestiva ad alcuni farmaci. Prevenzione del vomito in séguito ad intervento chirurgico.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di:

- perforazione o ostruzione gastrointestinale,
- emorragia gastrointestinale,
- ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il dosaggio deve essere adattato negli animali con insufficienza renale o epatica (a causa dell'aumento del rischio di effetti collaterali).

Evitare la somministrazione ad animali con disturbi convulsivi o trauma cranico. Evitare la somministrazione in animali con pseudogravidanza.

Evitare la somministrazione ad animali epilettici. Occorre attenersi attentamente al dosaggio, soprattutto in gatti e cani di piccola taglia.

In animali con determinati tipi di tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma), la metoclopramide può indurre una pressione ematica pericolosamente elevata (crisi ipertensiva).

In seguito a vomito prolungato, occorre valutare con attenzione la terapia di reintegrazione di fluidi ed elettroliti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo aver effettuato la somministrazione agli animali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di versamento accidentale sulla cute o sugli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Qualora si manifestino eventi avversi, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente sono stati riportati casi di sonnolenza e diarrea nel gatto.

Molto raramente sono stati riportati effetti extrapiramidali (agitazione, atassia, posizioni e/o movimenti anomali, prostrazione, tremori ed aggressione, vocalizzazione) nel cane e nel gatto. Gli effetti osservati sono transitori e scompaiono alla cessazione del trattamento.

Molto raramente sono stati riportati casi di reazioni allergiche.

Le reazioni avverse e la loro frequenza derivano da segnalazioni spontanee.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi condotti su animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna prova di effetti teratogeni o fetotossici. Tuttavia, gli studi sugli animali di laboratorio sono limitati e la sicurezza del principio attivo non è stata valutata nelle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di gastrite, evitare la somministrazione concomitante di farmaci ad effetto anticolinergico (atropina), dal momento che possono contrastare gli effetti di metoclopramide sulla motilità gastrointestinale.

In casi di diarrea concomitante, non esistono controindicazioni all'impiego di farmaci ad effetto anticolinergico.

L'impiego concomitante di metoclopramide e neurolettici derivati da fenotiazina (acepromazina) e butirrofenoni aumenta il rischio di effetti extrapiramidali (vedere paragrafo 4.6).

Metoclopramide può potenziare l'azione dei depressivi del sistema nervoso centrale. Se usato in concomitanza, si consiglia di usare il dosaggio minimo di metoclopramide, per evitare una sedazione eccessiva.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare o sottocutaneo

Da 0,5 a 1 mg di metoclopramide cloridrato per kg di peso vivo al giorno per via intramuscolare o sottocutanea, divisi in 2 o 3 somministrazioni:

- per somministrazione due volte al giorno: da 2,5 a 5 mg/10 kg di peso vivo per iniezione, ovvero da 0,5 a 1 ml/10 kg di peso vivo per iniezione.

- per somministrazione 3 volte al giorno: da 1,7 a 3,3 mg/10 kg di peso vivo per iniezione, ovvero da 0,34 a 0,66 ml/10 kg di peso vivo per iniezione.

L'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 6 ore.

Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

La maggior parte dei segni clinici segnalati in seguito a sovradosaggio sono effetti collaterali extrapiramidali ben noti (vedere paragrafo 4.6).

In assenza di un antidoto specifico, si raccomanda di lasciare l'animale in ambiente tranquillo fino alla scomparsa degli effetti collaterali extrapiramidali.

Dal momento che metoclopramide viene metabolizzato ed eliminato velocemente, di solito gli effetti collaterali scompaiono rapidamente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaci per disturbi funzionali gastrointestinali, propulsivi
Codice ATCvet: QA03FA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Metoclopramide è una ortopramide.

L'azione antiemetica di metoclopramide è dovuta principalmente alla sua attività antagonista a livello dei recettori D₂ nel sistema nervoso centrale, che impedisce la nausea e il vomito provocati dalla maggior parte degli stimoli.

L'effetto procinetico sul transito gastroduodenale (aumento dell'intensità e del ritmo delle contrazioni gastriche e apertura del piloro) viene mediato dall'attività muscarinica, dall'attività antagonista a livello dei recettori D₂ e dall'attività agonista dei recettori 5-HT₄ a livello gastrointestinale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Metoclopramide viene assorbita rapidamente e completamente in seguito a somministrazione parenterale.

In seguito a somministrazione sottocutanea a cani e gatti, le concentrazioni massime vengono ottenute dopo 15-30 min.

Metoclopramide si distribuisce rapidamente nella maggior parte dei tessuti e dei fluidi, attraversa la barriera ematoencefalica e penetra nel sistema nervoso centrale.

Metoclopramide viene metabolizzata a livello epatico.

L'eliminazione della metoclopramide è rapida, nel cane il 65% della dose viene eliminata entro 24 ore, principalmente per via urinaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metacresolo
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del contenitore: Flaconcino di vetro incolore di tipo I
Tappo in clorobutile di colore rosso di 20 mm
Capsula di chiusura in alluminio di 20 mm
Confezioni: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5, 10, 20, 25, 30 o 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala da 5 ml	A.I.C. n. 104660016
Fiala da 10 ml	A.I.C. n. 104660028
Fiala da 20 ml	A.I.C. n. 104660030
Fiala da 25 ml	A.I.C. n. 104660042
Fiala da 30 ml	A.I.C. n. 104660055
Fiala da 50 ml	A.I.C. n. 104660067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/11/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 21/05/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metomotyl 5 mg/ml soluzione iniettabile
metoclopramide cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Metoclopramide (come cloridrato monoidrato)	4,457 mg
equivalente a metoclopramide cloridrato	5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

5 ml
10 ml
20 ml
25 ml
30 ml
50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
SC, IM

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Una volta aperto, usare entro 28 giorni. Usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala da 5 ml	A.I.C. n. 104660016
Fiala da 10 ml	A.I.C. n. 104660028
Fiala da 20 ml	A.I.C. n. 104660030
Fiala da 25 ml	A.I.C. n. 104660042
Fiala da 30 ml	A.I.C. n. 104660055
Fiala da 50 ml	A.I.C. n. 104660067

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Fiale da 5, 10, 20, 25, 30 o 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metomotyl 5 mg/ml iniettabile per cani e gatti
metoclopramide cloridrato

2. QUANTITÀ DEI PRINCIPI ATTIVI

Metoclopramide cloridrato: 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml
10 ml
20 ml
25 ml
30 ml
50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC, IM

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Una volta aperto usare entro: ...

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Metomotyl 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metomotyl 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
metoclopramide cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Metoclopramide (come cloridrato monoidrato)	4,457 mg
equivalente a metoclopramide cloridrato	5 mg

Eccipienti:

Metacresolo	2 mg
-------------	------

Soluzione limpida incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento sintomatico del vomito e della ridotta motilità gastrointestinale associata a gastrite, spasmo pilorico, nefrite cronica e intolleranza digestiva ad alcuni farmaci. Prevenzione del vomito in séguito ad intervento chirurgico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di:

- perforazione o ostruzione gastrointestinale,
- emorragia gastrointestinale,
- ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente sono stati riportati casi di sonnolenza e diarrea nel gatto.

Molto raramente sono stati riportati effetti extrapiramidali (agitazione, atassia, posizioni e/o movimenti anomali, prostrazione, tremori ed aggressione, vocalizzazione) nel cane e nel gatto. Gli effetti osservati sono transitori e scompaiono alla cessazione del trattamento.

Molto raramente sono stati riportati casi di reazioni allergiche.

Le reazioni avverse e la loro frequenza derivano da segnalazioni spontanee.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o sottocutaneo

Da 0,5 a 1 mg di metoclopramide cloridrato per kg di peso vivo al giorno per via intramuscolare o sottocutanea, divisi in 2 o 3 somministrazioni:

- per somministrazione due volte al giorno: Da 2,5 a 5 mg/10 kg di peso vivo per iniezione, ovvero da 0,5 a 1 ml/10 kg di peso vivo per iniezione.
- per somministrazione 3 volte al giorno: Da 1,7 a 3,3 mg/10 kg di peso vivo per iniezione, ovvero da 0,34 a 0,66 ml/10 kg di peso vivo per iniezione.

L'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 6 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il tappo non deve essere perforato più di 20 volte.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il dosaggio deve essere adattato negli animali con insufficienza renale o epatica (a causa dell'aumento del rischio di effetti collaterali).

Evitare la somministrazione ad animali con disturbi convulsivi o trauma cranico. Evitare la somministrazione in animali con pseudogravidanza.

Evitare la somministrazione ad animali epilettici. Occorre attenersi attentamente al dosaggio, soprattutto in gatti e cani di piccola taglia.

In animali con determinati tipi di tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma), la metoclopramide può indurre una pressione ematica pericolosamente elevata (crisi ipertensiva).

In séguito a vomito prolungato, occorre valutare con attenzione la terapia sostitutiva fluida ed elettrolitica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo aver effettuato la somministrazione agli animali.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di versamento accidentale sulla cute o sugli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Qualora si manifestino eventi avversi, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di infiammazione dello stomaco (gastrite), evitare la somministrazione concomitante di farmaci ad effetti anticolinergico (come l'atropina), dato che possono contrastare gli effetti della metoclopramide sul movimento gastrointestinale.

In casi di diarrea concomitante, non esistono controindicazioni all'impiego di farmaci ad effetto anticolinergico.

L'impiego concomitante della metoclopramide e farmaci per il trattamento di malattie mentali (neurolettici) derivati dalla sostanza fenotiazina (acepromazina) e da sostanze chiamate butirrofenoni aumenta il rischio dei cosiddetti effetti extrapiramidali (vedere paragrafo 6).

Metoclopramide può potenziare l'azione dei depressivi del sistema nervoso centrale. Se usato in concomitanza, si consiglia di usare il dosaggio minimo della metoclopramide, per evitare una sedazione eccessiva.

Gravidanza e allattamento

Gli studi condotti su animali di laboratorio non hanno rilevato alcuna prova di uno sviluppo anomalo o di pericoli per il feto. Tuttavia, gli studi sugli animali di laboratorio sono limitati e la sicurezza del principio attivo non è stata valutata nelle specie di destinazione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

La maggior parte dei segni clinici segnalati in séguito a sovradosaggio sono effetti collaterali extrapiramidali ben noti (vedere paragrafo 6).

In assenza di un antidoto specifico, si raccomanda di lasciare l'animale in ambiente tranquillo fino alla scomparsa degli effetti collaterali.

Dal momento che la metoclopramide viene metabolizzata ed eliminata velocemente, di solito gli effetti collaterali scompaiono rapidamente.

Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 5, 10, 20, 25, 30 o 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Visto da S.Concolino per parte II il 20/04/2020