

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metomotyl 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, för katt och hund

Metomotyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat) 2,23 mg

motsvarande metoklopramidhydroklorid 2,5 mg

Hjälpämne:

Metakresol 2 mg

5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat) 4,457 mg

motsvarande metoklopramidhydroklorid 5 mg

Hjälpämne:

Metakresol 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Symtomatisk behandling av kräkningar och nedsatt gastrointestinal motilitet i samband med gastrit, pylorusspasm, kronisk nefrit och gastrointestinal intolerans mot vissa läkemedel. Profylax mot postoperativa kräkningar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

- gastrointestinal perforation eller obstruktion.
- gastrointestinal blödning.
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Doseringen måste anpassas för djur med njur- eller leverinsufficiens (på grund av ökad risk för biverkningar).

Undvik administrering till djur med krampanfall-sjukdomar eller skallskada. Undvik på hundar med pseudocyesis.

Undvik administrering till djur med epilepsi. Doseringen ska observeras noggrant, särskilt hos katter och små rashundar.

Hos djur med feokromocytom kan metoklopramid inducera en hypertensiv kris.

Vid långvariga kräkningar bör behandling med vätske- och elektrolytersättning övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering till djuret.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, tvätta omedelbart med rikligt med vatten. Om negativa effekter uppstår, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Dåsighet och diarré har i mycket sällsynta fall rapporterats hos katt.

Extrapyramidala effekter (agitation, ataxi, onormala ställningar och/eller rörelser, prostration, tremor och aggression, vokalisering) har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hund och katt. De observerade effekterna är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

Allergiska reaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. Alla biverkningar och frekvenser är från spontanta rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratiestudier på laboratordjur har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter. Studierna på laboratordjur är dock begränsade och den aktiva substansens säkerhet har inte utvärderats för djurslaget. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid gastrit ska samadministrering av antikolinerga läkemedel (atropin) undvikas, eftersom de kan motverka effekterna av metoklopramid på gastrointestinal motilitet.

Vid samtidig diarré finns ingen kontraindikation för användning av antikolinerga läkemedel.

Samtidig användning av metoklopramid och neuroleptika derivaterade från fentiazin (acepromazin) och butyrofenoner ökar risken för extrapyramidala effekter (se avsnitt 4.6).

Metoklopramid kan potentiella effekten av centralt verkande sedativa läkemedel. Vid samtidig användning rekommenderas att den lägsta dosen metoklopramid används för att undvika för hög sedering.

4.9 Dos och administreringsätt

Intramuskulär eller subkutan användning

0,5 till 1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvikt per dag, intramuskulärt eller subkutant uppdelat på 2 eller 3 administreringar:

2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

För administrering 2 gånger per dag:

2,5 till 5 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 1 till 2 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.

För administrering 3 gånger per dag:

1,7 till 3,3 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 0,68 till 1,32 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.

5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

För administrering 2 gånger per dag:

2,5 till 5 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 0,5 till 1 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.

För administrering 3 gånger per dag:

1,7 till 3,3 mg/10 kg kroppsvikt per injektion, motsvarande 0,34 till 0,66 ml/10 kg kroppsvikt per injektion.

Intervall mellan två administreringar ska vara minst 6 timmar.

Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

De flesta kliniska tecken som rapporterats efter en överdosering är välkända extrapyramidala biverkningar (se avsnitt 4.6).

Vid avsaknad av ett specifikt motgift rekommenderas att djuret erbjuds en lugn miljö tills de extrapyramidala biverkningarna försvinner.

Eftersom metoklopramid metaboliseras och elimineras snabbt försvinner biverkningarna generellt inom kort.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: läkemedel för funktionella mag-tarmsjukdomar, motilitetsstimulerande medel

ATCvet-kod: QA03FA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Metoklopramid är en ursprunglig ortopramidmolekyl.

Den antiemetiska effekten av metoklopramid beror i huvudsak på dess antagonistaktivitet på D₂-receptorer i det centrala nervsystemet, vilket förhindrar illamående och kräkningar som utlöses av de flesta stimuli.

Den prokinetiska effekten på den gastroduodenala passagen (ökning av magsäckskontraktionernas intensitet och rytm och öppning av pylorus) medieras av muskarinerg aktivitet, D₂-receptorantagonistaktivitet och 5-HT₄-receptorantagonistaktivitet på den gastrointestinala nivån.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metoklopramid absorberas snabbt och fullständigt efter parenteral administrering.

Efter subkutan administrering till hund och katt uppnås maximal koncentration efter 15–30 min.

Metoklopramid distribueras snabbt i de flesta vävnader och vätskor, passerar blod-hjärnbarriären och går in i det centrala nervsystemet.

Metoklopramid metaboliseras av levern.

Elimineringen av metoklopramid är snabb, 65 % av dosen elimineras inom 24 timmar hos hunden, primärt genom urinvägen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metakresol
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningstyp:
Klar, färglös typ I-injektionsflaska av glas
Röd klorobutylpropp, 20 mm
Aluminiumkapsyl, 20 mm

Förpackningsstorlek:
Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2,5 mg/ml: 49579
5 mg/ml: 49580

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-12-17

Datum för förnyat godkännande:2019-05-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-10-16

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING