

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metoclopramidum (jako hydrochloridum monohydricum) 2,23 mg
odpovídá 2,5 mg metoclopramidi hydrochloridum

Pomocné látky:

Metakresol 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Symptomatická léčba zvracení a snížené gastrointestinální motility v souvislosti s gastritidou, pylorickou křečí, chronickou nefritidou a nesnášenlivost některých léčivých látek trávicím traktem. Prevence zvracení po chirurgických zákrocích.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě:

- gastrointestinální perforace nebo obstrukce,
- gastrointestinálního krvácení,
- přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s poruchami funkce ledvin nebo jater musí být upraveno dávkování (z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků).

Přípravek nepodávejte zvířatům, která trpí záchvatovými poruchami nebo zvířatům s poraněním hlavy. Nepodávejte fenám s falešnou březostí.

Nepodávejte zvířatům s epilepsií. Dávkování musí být pečlivě dodržováno, zvláště u koček a malých plemen psů.

U zvířat s feochromocytomem může metoklopramid vyvolat hypertenzní krizi.

Při dlouhotrvajícím zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektrolytů .

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po podání zvířeti si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Objeví-li se nežádoucí účinky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U koček byly ve velmi vzácných případech pozorovány ospalost a průjem.

U psů a koček byly ve velmi vzácných případech pozorovány extrapyramidové účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice a/nebo pohyby, sklíčenost, třes a agresivní chování , vokalizace). Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány alergické reakce.

Údaje o všech nežádoucích účincích a jejich četnosti pocházejí ze spontánních hlášení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u zvířat nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně, studie na laboratorních zvířatech byly provedeny v omezeném rozsahu a bezpečnost léčivé látky u cílových druhů zvířat nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V případech gastritidy nepodávejte souběžně anticholinergika (atropin), protože mohou působit proti účinkům metoklopramidu na motilitu zažívacího traktu.

V případech současně probíhajícího průjmu není použití anticholinergik kontraindikováno.

Současné užívání metoklopramidu s neuroleptiky odvozenými od fenotiazinu (acepromazinem) a butyrofenony zvyšuje riziko extrapyramidových účinků (viz bod 4.6).

Metoklopramid může potencovat účinek léčiv s tlumivým účinkem na centrální nervový systém.

Pokud se používá souběžně, je doporučeno k zamezení nadměrné sedace použít nejnižší dávku metoklopramidu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu na kg ž.hm. na den, intramuskulárně nebo subkutánně, rozděleně do 2 nebo 3 podání:

- pro podávání dvakrát denně: 2,5 až 5 mg/10 kg ž.hm. v každém injekčním podání, tj. 1 až 2 ml/10 kg ž.hm. v každém injekčním podání.

- pro podávání třikrát denně: 1,7 až 3,3 mg/10 kg ž. hm. v každém injekčním podání, tj. 0,68 až 1,32 ml/10 kg ž.hm. v každém injekčním podání.

Interval mezi dvěma podáními by měl být nejméně 6 hodin.

Nepropichujte zátku injekční lahvičky více než 20krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Většina klinických příznaků pozorovaných po předávkování jsou dobře známé extrapyramidové nežádoucí účinky (viz bod 4.6).

Vzhledem k tomu, že není dostupné specifické antidotum, doporučuje se zvířata umístit do klidného prostředí, dokud extrapyramidové nežádoucí účinky nevyjmizí.

Metoklopramid se rychle metabolizuje a vylučuje a nežádoucí účinky obvykle rychle vymizí.

4.11 Ochranna(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: terapie funkčních poruch trávicího traktu, prokinetika.

ATCvet kód: QA03FA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metoklopramid je molekula ze skupiny ortopramidů.

Antiemetický účinek metoklopramidu je dán především jeho antagonistickým působením na D₂ receptory v centrálním nervovém systému, čímž se předchází nevolnosti a zvracení vyvolanými většinou podněty.

Prokinetický vliv na gastroduodenální tranzit (zvýšení intenzity a rytmu žaludečních kontrakcí a otevření pyloru) je zprostředkován muskarinovou aktivitou, účinkem antagonistů D₂ receptorů a účinkem agonistů 5-HT₄ receptorů na úrovni gastrointestinálního traktu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metoklopramid je po parenterálním podání rychle a úplně absorbován.

Po subkutánním podání u psů a koček je maximální koncentrace dosaženo po 15-30 minutách.

Metoklopramid je rychle distribuován do většiny tkání a tekutin, prostupuje hematoencefalickou bariérou a vstupuje do centrálního nervového systému.

Metoklopramid je metabolizován v játrech.

Eliminace metoklopramidu je rychlá, 65 % dávky je u psů vyloučeno do 24 hodin, a to především močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metakresol

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen

s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:

Čirá, bezbarvá skleněná lahvička typu I

Červená chlorobutylová 20mm zátka

Hliníková 20mm pertle

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

96/060/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10. 6. 2015

Datum posledního prodloužení: 11. 10. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metoclopramidum (jako hydrochloridum monohydricum) 4,457 mg
odpovídá 5 mg metoclopramidi hydrochloridum

Pomocné látky:

Metakresol 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Symptomatická léčba zvracení a snížené gastrointestinální motility v souvislosti s gastritidou, pylorickou křečí, chronickou nefritidou a nesnášenlivost některých léčivých látek trávicím traktem. Prevence zvracení po chirurgických zákrocích.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě:

- gastrointestinální perforace nebo obstrukce,
- gastrointestinálního krvácení,
- přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s poruchami funkce ledvin nebo jater musí být upraveno dávkování (z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků).

Přípravek nepodávejte zvířatům, která trpí záchvatovými poruchami nebo zvířatům s poraněním hlavy.
Nepodávejte fenám s falešnou březostí.

Nepodávejte zvířatům s epilepsií. Dávkování musí být pečlivě dodržováno, zvláště u koček a malých plemen psů.

U zvířat s feochromocytomem může metoklopramid vyvolat hypertenzní krizi.

Při dlouhodobém zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektrolytů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po podání zvířeti si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Objeví-li se nežádoucí účinky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U koček byly ve velmi vzácných případech pozorovány ospalost a průjem.

U psů a koček byly ve velmi vzácných případech pozorovány extrapyramidové účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice a/nebo pohyby, sklíčenost, třes a agresivní chování, vokalizace). Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány alergické reakce.

Údaje o všech nežádoucích účincích a jejich četnosti pocházejí ze spontánních hlášení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u zvířat nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně, studie na laboratorních zvířatech byly provedeny v omezeném rozsahu a bezpečnost léčivé látky u cílových druhů zvířat nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V případech gastritidy nepodávejte souběžně anticholinergika (atropin), protože mohou působit proti účinkům metoklopramidu na motilitu zažívacího traktu.

V případech současně probíhajícího průjmu není použití anticholinergik kontraindikováno.

Současné užívání metoklopramidu s neuroleptiky odvozenými od fenotiazinu (acepromazinem) a butyrofenony zvyšuje riziko extrapyramidových účinků (viz bod 4.6).

Metoklopramid může potencovat účinek léčiv s tlumivým účinkem na centrální nervový systém.

Pokud se používá souběžně, je doporučeno k zamezení nadměrné sedace použít nejnižší dávku metoklopramidu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu na kg ž.hm. na den, intramuskulárně nebo subkutánně, rozděleně do 2 nebo 3 podání:

- pro podávání dvakrát denně: 2,5 až 5 mg/10 kg ž.hm. v každém injekčním podání, tj. 0,5 až 1 ml/10 kg ž.hm. v každém injekčním podání.

- pro podávání třikrát denně: 1,7 až 3,3 mg/10 kg ž. hm. v každém injekčním podání, tj. 0,34 až 0,66 ml/10 kg ž.hm. v každém injekčním podání.

Interval mezi dvěma podáními by měl být nejméně 6 hodin.

Nepropichujte zátku injekční lahvičky více než 20krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Většina klinických příznaků pozorovaných po předávkování jsou dobře známé extrapyramidové nežádoucí účinky (viz bod 4.6).

Vzhledem k tomu, že není dostupné specifické antidotum, doporučuje se zvířata umístit do klidného prostředí, dokud extrapyramidové nežádoucí účinky nevyjmizí.

Metoklopramid se rychle metabolizuje a vylučuje a nežádoucí účinky obvykle rychle vymizí.

4.11 Ochranna(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: terapie funkčních poruch trávicího traktu, prokinetika.

ATCvet kód: QA03FA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metoklopramid je molekula ze skupiny ortopramidů.

Antiemetický účinek metoklopramidu je dán především jeho antagonistickým působením na D₂ receptory v centrálním nervovém systému, čímž se předchází nevolnosti a zvracení vyvolanými většinou podněty.

Prokinetický vliv na gastroduodenální tranzit (zvýšení intenzity a rytmu žaludečních kontrakcí a otevření pyloru) je zprostředkován muskarinovou aktivitou, účinkem antagonistů D₂ receptorů a účinkem agonistů 5-HT₄ receptorů na úrovni gastrointestinálního traktu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metoklopramid je po parenterálním podání rychle a úplně absorbován.

Po subkutánním podání u psů a koček je maximální koncentrace dosaženo po 15-30 minutách.

Metoklopramid je rychle distribuován do většiny tkání a tekutin, prostupuje hematoencefalickou bariérou a vstupuje do centrálního nervového systému.

Metoklopramid je metabolizován v játrech.

Eliminace metoklopramidu je rychlá, 65 % dávky je u psů vyloučeno do 24 hodin, a to především močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metakresol

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen

s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:

Čirá, bezbarvá skleněná lahvička typu I

Červená chlorobutylová 20mm zátka

Hliníková 20mm pertle

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/061/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10. 6. 2015

Datum posledního prodloužení: 11. 10. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.