

METOMOTYL 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

METOMOTYL 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloride monohydrate)	4,457 mg
overeenkomend met metoclopramide hydrochloride	5 mg

Hulpstoffen

Metacresol	2 mg
------------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat en hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit geassocieerd met gastritis, pylorus spasme, chronische nefritis en spijsverteringsintolerantie voor bepaalde medicijnen. Ter voorkoming van braken na operaties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van gastro-intestinale perforatie of obstructie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale bloedingen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

4.5.1 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De dosering moet aangepast worden bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie (als gevolg van verhoogd risico op bijwerkingen).
Vermijd toediening aan dieren met toevallen of kopverwondingen. Vermijd toediening aan dieren met schijndracht.
Vermijd toediening aan dieren met epilepsie. Houd de dosering nauwlettend in de gaten, vooral bij katten en honden van kleine rassen.
Bij dieren met een feochromocytoom kan toediening van metoclopramide leiden tot een hypertensieve crisis.
Na langdurig braken moet vocht-, en elektrolytenvervangings therapie in overweging genomen worden.

4.5.2 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening aan het dier.
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
In geval van accidentele blootstelling door morsen op de huid of in de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. Als er bijwerkingen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Slaperigheid en diarree kan gezien worden na behandeling.
In zeer zeldzame gevallen werden extrapiramidale effecten gezien (agitatie, ataxie, abnormale posities of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie) na behandeling van honden en katten.
Deze waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling is gestopt. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumstudies bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten zien. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel werd niet geëvalueerd bij de doeldieren.
Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie moet bepaald worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gastritis, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) aangezien deze het effect van metoclopramide op gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica verkregen uit phenotiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie rubriek 4.6.).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik wordt het aanbevolen de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

0,5 tot 1 mg metoclopramide hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, door middel van intramusculaire of subcutane toediening, verdeeld over twee of drie toedieningen.

Voor toediening twee maal daags: 2,5 tot 5 mg/10 kg lichaamsgewicht per injectie (overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10kg lichaamsgewicht per injectie)

Voor toediening drie maal daags: 1,7 tot 3,3 mg/10 kg lichaamsgewicht per injectie (overeenkomend met 0,34 tot 0,66 ml/10 kg lichaamsgewicht per injectie)

Injecties kunnen herhaald worden met een interval van tenminste 6 uur.

De rubberen stop mag niet meer dan 20 keer geperforeerd worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De meeste klinische verschijnselen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek 4.6).

Door afwezigheid van een specifiek antidotum, wordt het aanbevolen om het dier een rustige omgeving te bieden totdat de extrapiramidale bijwerkingen zijn verdwenen.

Metoclopramide wordt snel gemetaboliseerd en geëlimineerd, bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk snel.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen voor functionele gastro-intestinale stoornissen; propulsiva

ATCvet-code: QA03FA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Metoclopramide is een oorspronkelijk orthopramide molecuul. De anti-emetische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D₂ receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt braakneigingen en braken geprikkeld door de meeste stimuli.

Het prokinetische effect op de gastroduodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maagcontracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarine activiteit, D₂ receptor antagonist activiteit en 5-HT₄ receptor agonist activiteit op gastro-intestinaal niveau.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en volledig geabsorbeerd na parenterale toediening.

Na subcutane toediening aan honden en katten, werden maximum concentraties verkregen na 15-30 minuten.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen, passeert de bloed-hersen barrière en komt binnen in het centrale zenuwstelsel.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd in de lever. De uitscheiding van metoclopramide gaat snel, 65% van de dosering wordt binnen 24 uur uitgescheiden bij de hond, hoofdzakelijk via de urinewegen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Metacresol
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de container:
Transparante, kleurloze type I glazen flacon
Rode chloorbutyl 20 mm stopper
Aluminium 20 mm felscapsule

Verpakkingsgrootte:
Kartonnen doos met 1 flacon á 5, 10, 20, 25, 30 of 50 ml injectieoplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V472960

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 16/04/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/04/2015

Op diergeneeskundig voorschrift