

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metomotyl 2,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

### Substancja czynna:

Metoklopramid (jako jednowodzian chlorowodoru)	2,23 mg
co odpowiada metoklopramidu chlorowodoru	2,5 mg

### Substancje pomocnicze:

Metakrezol	2 mg
------------	------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Objawowe leczenie wymiotów i obniżonej perystaltyki przewodu pokarmowego związanej z zapaleniem żołądka, skurczem odźwiernika, przewlekłym zapaleniem nerek i pokarmowej nietolerancji niektórych leków. Zapobieganie wymiotom po zabiegach chirurgicznych.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u zwierząt z krwawieniem z przewodu pokarmowego.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy dostosować dawkę u zwierząt z niewydolnością nerek lub upośledzoną funkcją wątroby (z powodu wzrostu ryzyka wystąpienia działań niepożądanych).

Unikać stosowania u zwierząt z chorobami przebiegającymi z atakami padaczkopodobnymi lub urazami głowy. Unikać u psów z ciążą urojoną.

Unikać stosowania u psów z padaczką. Dawka powinna być ostrożnie dobierana, szczególnie u kotów i psów małych ras.

U zwierząt z guzem chromochłonnym metoklopramid może wywołać nadwrażliwość.

Przy długotrwałych wymiotach należy rozważyć zastosowanie płynu z elektrolitami.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu należy umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego rozlania produktu na skórę lub do oczu należy natychmiast przemyć wodą.

Jeżeli wystąpią działania niepożądane należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Senność i biegunka mogą być obserwowane podczas terapii.

W niektórych bardzo rzadkich przypadkach obserwowano objawy pozapiramidowe (pobudzenie, ataksja, przyjmowanie nienaturalnych pozycji i/lub wykonywanie ruchów, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja) po leczeniu u psów i kotów. Obserwowane objawy są przejściowe i zanikają po zaprzestaniu leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

#### **4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnego działania teratogennego lub fetotoksycznego na płód. Jednakże badania na zwierzętach laboratoryjnych są ograniczone i bezpieczeństwo substancji czynnej nie było oceniane u gatunków docelowych. Zastosowanie produktu w czasie ciąży i laktacji musi być wykonane zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W przypadkach zapalenia żołądka unikać równoczesnego podawania leków antycholinergicznym (atropina), ponieważ mogą niwelować efekty działania metoklopramidu na perystaltykę przewodu pokarmowego.

W przypadkach jednoczesnej biegunki nie ma przeciwwskazań do zastosowania leków antycholinergicznym.

Przy równoczesnym stosowaniu metoklopramidu z neuroleptykami pochodnymi fenotiazyny (acepromazyna) i butyrofenonu wzrasta ryzyko objawów pozapiramidowych (patrz rozdział 4.6). Metoklopramid może potęgować działanie depresyjne na centralny układ nerwowy. Jeżeli stosowane są jednocześnie, doradza się zastosowanie niższej dawki metoklopramidu aby uniknąć nadmiernej sedacji.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Podanie domięśniowe lub podskórne

0,5 do 1 mg chlorowodoru metoklopramidu na kg masy ciała na dzień drogą domięśniową lub podskórną, podzielone na 2 do 3 dawek:

- dwukrotne podanie w ciągu dnia: 2,5 do 5 mg/10 kg masy ciała w jednym podaniu to jest 1 do 2 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu
- trzykrotne podanie w ciągu dnia: 1,7 do 3,3 mg /10 kg masy ciała na iniekcję to jest 0,68 do 1,32 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu

Przerwa pomiędzy jednym a drugim podaniem powinna wynosić minimum 6 godzin.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Większość objawów klinicznych odnotowanych po przedawkowaniu są dobrze znanymi pozapiramidowymi objawami (patrz rozdział 4.6).

Z powodu braku specyficznej odtrutki zalecane jest umieszczenie zwierzęcia w cichym spokojnym otoczeniu dopóki nie znikną objawy pozapiramidowe.

Metoklopramid jest szybko metabolizowany i wydalany, działania niepożądane szybko znikają.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach układu pokarmowego, pobudzające

Kod ATCvet: QA03FA01

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Metoklopramid jest oryginalną cząsteczką ortopramidu.

Przeciwwymiotne działania metoklopramidu wynika głównie z jego aktywności antagonistycznej w stosunku do receptorów D<sub>2</sub> w centralnym układzie nerwowym, zapobiegając mdłościom i wymiotom wywołanym przez silną stymulację.

Prokinetyczne działanie na pasaż w układzie pokarmowym (zwiększona siła i rytm skurczów żołądka i rozluźnienie odźwiernika) odbywa się poprzez aktywność muskarynową, aktywność antagonisty receptora D<sub>2</sub> i aktywność agonistyczną receptora 5-HT<sub>4</sub> na poziomie układu pokarmowego.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Metoklopramid jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu parenteralnym.

Po podaniu podskórnym psom i kotom, maksymalne stężenie osiągnięte jest po 15-30 minutach.

Metoklopramid jest szybko rozprowadzany do większości tkanek i płynów, przekracza barierę krew-mózg i dostaje się do centralnego układu nerwowego.

Metoklopramid jest metabolizowany w wątrobie.

Usuwanie metoklopramidu jest szybkie, 65% dawki eliminowane jest w ciągu 24 godzin u psa, głównie z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Metokrezol

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Rodzaj pojemnika:

Przezroczysta, bezbarwna fiolka ze szkła typu I

Czerwony korek z gumy chlorobutylowej 20 mm

Kapsel aluminiowy 20 mm

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

.....

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

DD/MM/RRRR

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**