

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metomotyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów
Metoklopramidu chlorowoderek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Metoklopramid (jako chlorowoderek jednowodny)	4,457 mg
Co odpowiada metoklopramidu chlorowodorku	5 mg

Substancje pomocnicze:

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

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach:

- perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.
- krwawienia z przewodu pokarmowego.
- stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Senność i biegunkę zgłaszano bardzo rzadko u kotów.

Zgłaszano objawy pozapiramidowe (pobudzenie, ataksja, przyjmowanie nienaturalnych pozycji i/lub wykonywanie ruchów, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja) u psów i kotów. Obserwowane działania niepożądane są przejściowe i zanikają po zaprzestaniu leczenia.

Reakcje alergiczne zgłaszano bardzo rzadko.

Wszystkie działania niepożądane i częstość ich występowania pochodzą ze zgłoszeń spontanicznych.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o nich lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

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 0,5 do 1 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu
- trzykrotne podanie w ciągu dnia: 1,7 do 3,3 mg /10 kg masy ciała w jednym podaniu to jest 0,34 do 0,66 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu.

Przerwa pomiędzy kolejnymi podaniami powinna wynosić minimum 6 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U zwierząt z niewydolnością nerek lub zaburzoną funkcją wątroby dawkę należy dostosować 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 dostania się do oczu należy natychmiast przemyć wodą. Jeżeli wystąpią działania niepożądane należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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 wystąpienia objawów pozapiramidowych (patrz punkt „Działania niepożądane”).

Metoklopramid może potęgować działanie leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. Jeżeli stosowane są jednocześnie, doradza się zastosowanie niższej dawki metoklopramidu aby uniknąć nadmiernej sedacji.

Niezdolności farmaceutyczne

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

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne u zwierząt laboratoryjnych nie dostarczyły dowodu na nieprawidłowy rozwój lub zagrożenie dla płodu. Jednakże, badania na zwierzętach laboratoryjnych są ograniczone i bezpieczeństwo substancji czynnej nie zostało ocenione w odniesieniu do gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Większość objawów klinicznych odnotowanych po przedawkowaniu są dobrze znanymi działaniami niepożądanymi o charakterze pozapiramidowym (patrz punkt „Działania niepożądane”).

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 ustępują.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj i 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90