

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metomotyl 2,5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Metoclopramid 2,23 mg

echivalent cu clorhidrat de metoclopramid 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metacrezol	2 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul simptomatic al vomei și al motilității gastro-intestinale reduse asociate cu gastrită, spasm piloric, nefrită cronică și intoleranță digestivă la anumite medicamente. Previne voma după operație.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de:

- perforație sau obstrucție gastro-intestinală.
- hemoragie gastro-intestinală.
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doza trebuie adaptată în cazul animalelor cu insuficiență renală sau hepatică (din cauza creșterii riscurilor de reacții adverse).

A se evita administrarea în cazul animalelor cu tulburări convulsive sau traumatism cranian. A se evita administrarea în cazul câinilor cu pseudogestație.

A se evita administrarea în cazul animalelor cu epilepsie. Doza trebuie respectata cu mare atenție, în special în cazul pisicilor și al câinilor de talie mică.

În cazul animalelor cu feocromocitom, metoclopramid poate induce o criză hipertensivă.

Ca urmare a vomei prelungite, trebuie luată în considerare terapia de substituție hidro-electrolitică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrarea la animal.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă din abundență. În caz de reacții adverse, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Efecte extrapiramidale (agitație, ataxie, poziție și/sau mișcări anormale, stare de prostrație, tremur și agresivitate, vocalizare)* Reacție alergică
--	--

*Efectele observate sunt tranzitorii și dispar la oprirea tratamentului.

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Efecte extrapiramidale (agitație, ataxie, poziție și/sau mișcări anormale, stare de prostrație, tremur și agresivitate, vocalizare)* Reacție alergică Somnolență Diaree
--	--

*Efectele observate sunt tranzitorii și dispar la oprirea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Cu toate acestea, studiile efectuate pe animale de laborator sunt limitate, iar siguranța substanței active nu a fost evaluată la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În caz de gastrită, evitați administrarea concomitentă a medicamentelor anticolinergice (atropină), deoarece ar putea contracara efectele metoclopramidului în motilitatea gastrointestinală.

În caz de diaree suprapusă, nu există contraindicații în utilizarea medicamentelor anticolinergice.

Utilizarea concomitentă a metoclopramidului cu neuroleptice derivați de fenotiazină (acepromazină) și butirofenone crește riscul efectelor extrapiramidale (vezi secțiunea 3.6).

Metoclopramidul poate potența acțiunea de depresare a sistemului nervos central. În caz de utilizare concomitentă, se recomandă administrarea celei mai mici doze de metoclopramid, pentru a evita sedarea excesivă.

3.9 Căi de administrare și doze

A se administra intramuscular sau subcutanat.

De la 0,5 mg la 1 mg clorhidrat de metoclopramid per kg greutate corporală pe zi, administrat intramuscular sau subcutanat, împărțit în 2 sau 3 administrări:

- pentru administrare de două ori pe zi: între 2,5 mg și 5 mg / 10 kg greutate corporală per injecție, de ex: între 1 și 2 ml / 10 kg greutate corporală per injecție.
- pentru administrare de 3 ori pe zi: între 1,7 mg și 3,3 mg / 10 kg greutate corporală per injecție, de ex: între 0,68 și 1,32 ml / 10 kg greutate corporală per injecție.

Intervalul dintre două administrări trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Cele mai multe semne clinice raportate după o supradoză sunt efectele secundare extrapiramidale binecunoscute (vezi secțiunea 3.6.)

În absența unui antidot specific, se recomandă asigurarea unui ambient liniștit animalului, până la dispariția efectelor adverse extrapiramidale.

Metoclopramidul este metabolizat și eliminat în mod rapid, astfel efectele secundare dispar imediat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA03FA01

4.2 Farmacodinamie

Metoclopramidul este o moleculă originală de ortopramidă.

Acțiunea antiemetică a metoclopramidului se datorează în primul rând activității sale antagoniste la receptorii D₂ în sistemul nervos central, prevenind greața și voma declanșate de majoritatea stimulilor. Efectul procinetice asupra tranzitului gastroduodenal (creșteri în intensitate și ritm al contracțiilor stomacale și deschiderea pilorului) este mediat de către acțiunea muscarinică, acțiunea antagonistă la nivelul receptorului D₂ și acțiunea antagonistă a receptorului 5-HT₄ la nivel gastrointestinal.

4.3 Farmacocinetică

Metoclopramidul este absorbit în mod rapid și complet după administrarea parenterală. După administrarea subcutanată la câini și pisici, concentrațiile maxime se ating după 15-30 min. Metoclopramidul este distribuit rapid în majoritatea țesuturilor și fluidelor, traversează bariera hematoencefalică și pătrunde în sistemul nervos central. Metoclopramidul este metabolizat de ficat. Eliminarea metoclopramidului are loc rapid, 65% din doză fiind eliminată în timp de 24 ore, în special prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:
Flacon din sticlă transparentă incoloră tip I
Dop roșu din cauciuc clorobutil de 20 mm
Capac de aluminiu de 20 mm

Dimensiunea ambalajelor:
Cutie din carton ce conține 1 flacon de 5, 10, 20, 25, 30 sau 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200071

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.06.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ luna AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metomotyl 2,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Metoclopramid 2,23 mg

echivalent cu clorhidrat de metoclopramid 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml

10 ml

20 ml

25 ml

30 ml

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile. A se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200071

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de 5, 10, 20, 25, 30 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metomotyl

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

2,5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la: ...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metomotyl 2,5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Metoclopramid	2,23 mg	
echivalent cu clorhidrat de metoclopramid		2,5 mg

Excipienți:

Metacrezol	2 mg
------------	------

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Pisici și câini

4. Indicații de utilizare

Tratamentul simptomatic al vomei și al motilității gastro-intestinale reduse, asociate cu inflamații ale stomacului (gastrită), spasm piloric, inflamare cronică a rinichilor (nefrită) și intoleranță digestivă la anumite medicamente. Previne voma după operație.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de:

- perforație sau obstrucție gastro-intestinală.
- hemoragie gastro-intestinală.
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doza trebuie adaptată în cazul animalelor cu insuficiență renală sau hepatică (din cauza creșterii riscurilor de reacții adverse).

A se evita administrarea în cazul animalelor cu tulburări convulsive sau traumatism cranian. A se evita administrarea în cazul câinilor cu pseudogestație.

A se evita administrarea în cazul animalelor cu epilepsie. Doza trebuie respectată cu mare atenție, în special în cazul pisicilor și al câinilor de talie mică.

În cazul animalelor cu o anumită tumoare a glandelor suprarenale (feocromocitom), metoclopramidul poate induce o creștere periculoasă a presiunii sângelui (criză hipertensivă).

Ca urmare a vomei prelungite, trebuie luată în considerare terapia de substituție hidro-electrolitică.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrarea la animal.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu apă din abundență. În caz de reacții adverse, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat dezvoltare anormală sau pericol pentru fetus. Cu toate acestea, studiile pe animalele de laborator sunt limitate, siguranța substanței active nu a fost evaluată la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În caz de stomac inflamă (gastrită), evitați administrarea concomitentă a medicamentelor anticolinergice (atropină), deoarece pot contracara efectele metoclopramidului în motilitatea gastrointestinală.

În caz de diaree suprapusă, nu există contraindicații în utilizarea medicamentelor anticolinergice. Utilizarea concomitentă a metoclopramidului cu neuroleptice derivați de fenotiazină (acepromazină) și butirofenone crește riscul efectelor extrapiramidale (vezi secțiunea Evenimente adverse).

Metoclopramidul poate potența acțiunea de depresare a sistemului nervos central. În caz de utilizare concomitentă, se recomandă administrarea celei mai mici doze de metoclopramid, pentru a evita sedarea excesivă.

Supradozare:

Cele mai multe semne clinice raportate după o supradoză sunt efectele secundare extrapiramidale binecunoscute (vezi secțiunea Evenimente adverse)

În absența unui antidot specific, se recomandă asigurarea unui ambient liniștit animalului, până la dispariția efectelor adverse extrapiramidale.

Metoclopramidul este metabolizat și eliminat în mod rapid, astfel efectele secundare dispar imediat.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Efecte extrapiramidale (agitație, ataxie (incoordonare), poziție și/sau mișcări anormale, stare de prostrație, tremur și agresivitate, vocalizare)* Reacție alergică
--	---

*Efectele observate sunt tranzitorii și dispar la oprirea tratamentului.

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Efecte extrapiramidale (agitație, ataxie (incoordonare), poziție și/sau mișcări anormale, stare de prostrație, tremur și agresivitate, vocalizare)* Reacție alergică Somnolență Diaree
--	---

*Efectele observate sunt tranzitorii și dispar la oprirea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

A se administra intramuscular sau subcutanat.

De la 0,5 mg la 1 mg clorhidrat de metoclopramid per kg de greutate corporală pe zi, administrat intramuscular sau subcutanat, împărțit în 2 sau 3 administrări:

- pentru administrare de două ori pe zi: între 2,5 mg și 5 mg / 10 kg greutate corporală per injecție, de ex: între 1 și 2 ml / 10 kg greutate corporală per injecție.

- pentru administrare de 3 ori pe zi: între 1,7 și 3,3 mg / 10 kg greutate corporală per injecție, de ex: între 0,68 și 1,32 ml / 10 kg greutate corporală per injecție.

Intervalul dintre două administrări trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 20 de ori.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200071

Dimensiunea ambalajelor: cutie din carton ce conține 1 flacon de 5, 10, 20, 25, 30 sau 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

{ZZ luna AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC MARAVET SRL
str. Maravet, nr.1, 430016, Baia Mare, Maramureș
ROMÂNIA
+40 756.026.586

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații