

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:

Substanțe active:

Metoclopramid (sub forma de clorhidrat monohidrat)	2,23 mg
echivalent cu clorhidrat de metoclopramidă	2,5 mg

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici și câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul simptomatic al vărsăturilor și al motilității gastro-intestinale reduse asociată cu gastrită, spasm piloric, nefrită cronică și intoleranță digestivă la anumite medicamente. Previne vărsăturile după operație.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de perforație sau obstrucție gastro-intestinală

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazul animalelor cu hemoragie gastro-intestinală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dozajul trebuie adaptat 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. Dozajul trebuie respectat cu mare atenție. În speciile în cazul pisicilor și al câinilor de talie mică

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

În urma vărsăturilor 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 administrare.

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

În cazul în care produsul a intrat în contact 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma tratamentului pot apărea ca reacții adverse somnolența și diareea.

În unele cazuri foarte rare, au fost observate în urma tratamentului la câini și pisici, efecte extrapiramidale (agitație, ataxie, poziție și/sau mișcări anormale, stare de prostrație, tremur și agresivitate, vocalizare). Efectele observate sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții alergice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice. Cu toate acestea, studiile efectuate pe animale de laborator sunt limitate iar siguranța substanței active nu a fost evaluată pe speciile țintă. Utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație trebuie să fie efectuată în funcție de evaluarea beneficiu/risc,, efectuată de către medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

Utilizarea concomitentă a metoclopramidei cu neuroleptice derivați de fenotiazină (acepromazină) și butirofenone crește riscul efectelor extrapiramidale (vezi secțiunea 4.6).

Metoclopramida poate potența acțiunea de depresarea a sistemului nervos central. În caz de utilizare concomitentă, se recomandă administrarea celui mai mic dozaj de metoclopramidă, pentru a evita sedarea excesivă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra intramuscular sau subcutanat.

De la 0,5 mg la 1 mg clorhidrat de metoclopramidă monohidrat 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 pe injecție, ex: între 1 și 2 ml / 10 kg greutate corporală pe injecție.

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

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

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 20 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Cele mai multe semne clinice raportate după o supradoză sunt efectele secundare extrapiramidale binecunoscute (vezi secțiunea 4.6.)

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

Metoclopramida este metabolizată și eliminată în mod rapid, astfel efectele secundare dispar imediat.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru dereglări funcționale gastrointestinale, propulsive
Codul veterinar ATC: QA03FA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Metoclopramida este o moleculă originală de ortopramidă.

Acțiunea antiemetică a metoclopramidei se datorează în primul rând activității sale antagoniste la receptorii D₂ în sistemul nervos central, prevenind greața și vărsăturile declanșate de majoritatea stimulilor.

Efectul procinetik 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Metoclopramida este absorbită în mod rapid și complet după administrarea parenterală.

După administrarea subcutanată la câini și pisici, concentrațiile maxime se ating după 15-30 min.

Metoclopramida este distribuită rapid în majoritatea țesuturilor și fluidelor, traversează bariera hematoencefalică și pătrunde în sistemul nervos central.

Metoclopramida este metabolizată de ficat.

Eliminarea metoclopramidei are loc rapid, 65% din doză fiind eliminată în timp de 24 ore, în special prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metacrezol

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după primirea soluției a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

Flacon din sticlă transparentă incoloră tip I
Dop roșu din cauciuc clorobutlic, de 20 mm
Capac de aluminiu de 20 mm

Dimensiunea ambalajelor:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150262

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metomotyl 2,5 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de metoclopramidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Metoclopramidă (sub formă de clorhidrat monohidrat) 2,5 mg
echivalent cu clorhidrat de metoclopramidă 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml



5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
s.c, i.m

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După prima deschidere se va utiliza în 28 de zile.

11. CONȚINUTUL AMBALAJULUI PRIMAR

A se păstra flaconul în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150262

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

clorhidrat de metoclopramidă 2,5 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml



4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c, i.m

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI/

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Metoclopramid (sub forma de clorhidrat monohidrat)	2,23 mg
echivalent cu clorhidrat de metoclopramidă	2,5 mg

Excipienți:

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

Soluție limpede, incoloră.

4 INDICAȚII

În tratamentul simptomatic al vărsăturilor și al motilității gastro-intestinale reduse asociată cu inflamații ale stomacului (gastrită), spasm piloric, inflamare cronică a rinichilor (nefrită) și intoleranță digestivă la anumite medicamente. Previne vărsăturile după operație.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de perforație sau obstrucție gastro-intestinală
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazul animalelor cu hemoragie gastro-intestinală

6. REACȚII ADVERSE

În urma tratamentului pot apărea ca reacții adverse somnolența și diareea.

În unele cazuri foarte rare, au fost observate în urma tratamentului la câini și pisici, efecte extrapiramidale (agitație, ataxie, poziție și/sau mișcări anormale, stare de prostrație, tremur și agresivitate, vocalizare). Efectele observate sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului. În cazuri foarte rare, pot apărea reacții alergice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se administra intramuscular sau subcutanat.

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 de zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Dozajul trebuie adaptat 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. Dozajul trebuie respectat 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), metoclopramida poate induce o creștere periculoasă a presiunii sângelui (criză hipertensivă).

În urma vărsăturilor 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 administrare.

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

În cazul în care produsul a intrat în contact 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Utilizarea concomitentă a metoclopramidei cu neuroleptice derivați de fenotiazină (acepromazină) și butirofenone crește riscul efectelor extrapiramidale (vezi secțiunea 4.6).

Metoclopramida poate potența acțiunea de depresare a sistemului nervos central. În caz de utilizare concomitentă, se recomandă administrarea celui mai mic dozaj de metoclopramidă, pentru a evita sedarea excesivă.

Incompatibilități:

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

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au arătat nicio dovadă a dezvoltării anormale sau de pericol pentru făt. Cu toate acestea, studiile pe animalele de laborator sunt limitate, siguranța substanței active nu a fost evaluată pe speciilor țintă. Utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație trebuie să fie efectuată în funcție de evaluarea beneficiu/risc, efectuată de către medicul veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Cele mai multe semne clinice raportate după o supradoză sunt efectele secundare extrapiramidale binecunoscute (vezi secțiunea 6)

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

Metoclopramida este metabolizată și eliminată în mod rapid, astfel efectele secundare dispar imediat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.>

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.>

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Martie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ale ambalajului:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate