



## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metomotyl 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) | 4,457 mg |
| echivalent cu clorhidrat de metoclopramidă         | 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 redusă 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 gastrointestinală

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

Nu se utilizează în cazul animalelor cu hemoragie gastrointestinală.

### 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 special în cazul pisicilor și al câinilor de talie mică.

În cazul animalelor cu feocromocitom, metoclopramida poate induce o criza 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 suprapusă, 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.

#### **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 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 0,5 și 1 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 0,34 și 0,66 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 reacțiilor 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 anti-emetica a metoclopramidei se datorează în primul rând activității sale antagoniste la receptorii D<sub>2</sub> în sistemul nervos central, prevenind greața și vărsăturile declanșate de majoritatea stimulilor.

Efectul procinetic asupra tranzitului gastroduodenal (crește în intensitate și ritm contracțiile stomacale și deschiderea pilorului) este mediat de către acțiunea muscarinică, acțiunea antagonistă la nivelul receptorului D<sub>2</sub> și acțiunea antagonistă a receptorului 5-HT<sub>4</sub> 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

Clorura 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 prima deschidere 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**

150263

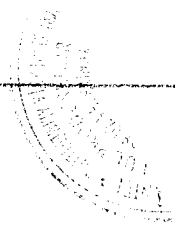
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

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 5 mg/ml soluție injectabilă  
clorhidrat de metoclopramidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Metoclopramid (sub forma de clorhidrat monohidrat) 4,457 mg  
echivalent cu clorhidrat de metoclopramidă 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 ml

10 ml  
20 ml  
25 ml  
30 ml  
50 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. CONDIȚII SPECIALE DE DEPUNERE**

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 SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si 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**

150263

**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 5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini  
clorhidrat de metoclopramidă

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

clorhidrat de metoclopramidă 5 mg/ml

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

5 ml

10 ml  
20 ml  
25 ml  
30 ml  
50 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.

SECRET

## B.PROSPECT

**PROSPECT PENTRU**  
**Metomotyl 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 5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici și câini  
clorhidrat de metoclopramidă

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

Fiecare ml conține:

**Substanțe active:**

|                                                    |          |
|----------------------------------------------------|----------|
| Metoclopramid (sub forma de clorhidrat monohidrat) | 4,457 mg |
| echivalent cu clorhidrat de metoclopramidă         | 5 mg     |

**Excipienți:**

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

Soluție limpede, incoloră.

**4 INDICAȚIE (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 gastrointestinală.

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

Nu se utilizează în cazul animalelor cu hemoragie gastrointestinală.

**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 (CĂ) 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 0,5 și 1 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 0,34 și 0,66 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 vedere 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 sangelui (criza hipertensivă).

În urma vărsăturilor prelungite, trebuie luată în considerare terapie 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 suprapusa, nu există contraindicații în utilizarea medicamentelor anticolinergice.

Utilizarea concomitentă a metaclopramidei 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 animale de laborator sunt limitate, 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.

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

Cele mai multe semne clinice raportate după o supradoză sunt efecte 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**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile 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.