

BD/2019/REG NL 113871/zaak 698600

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 15 november 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113871**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113871**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden**, **REG NL 113871** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden**, **REG NL 113871** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113871/zaak 698600

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 113871/zaak 698600

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 18 september 2019

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

METOMOTYL 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Metoclopramide (als hydrochloride monohydrate) 4,457 mg  
overeenkomend met metoclopramide hydrochloride 5 mg

### **Hulpstoffen**

Metacresol 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.  
Heldere, kleurloze oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Kat en hond

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit geassocieerd met gastritis, pylorus spasme, chronische nefritis en spijsverteringsintolerantie voor bepaalde medicijnen.  
Ter voorkoming van braken na operaties.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:  
gastro-intestinale perforatie of obstructie,  
gastro-intestinale bloedingen,  
bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De dosering moet aangepast worden bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie (als gevolg van verhoogd risico op bijwerkingen).

Vermijd toediening aan dieren met toevallen of kopverwondingen. Vermijd toediening aan dieren met schijndracht.

Vermijd toediening aan dieren met epilepsie. Houd de dosering nauwlettend in de gaten, vooral bij katten en honden van kleine rassen.

Bij dieren met een feochromocytoom kan toediening van metoclopramide leiden tot een hypertensieve crisis.

Na langdurig braken moet vocht-, en elektrolytenvervangings therapie in overweging genomen worden.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening aan het dier.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling door morsen op de huid of in de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. Als er bijwerkingen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Slaperigheid en diarree zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij katten.

Extrapiramidale effecten (agitatie, ataxie, abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie) werden in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden en katten.

De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling is gestopt.

In zeer zeldzame gevallen zijn allergische reacties gemeld.

Alle bijwerkingen en de frequentie ervan zijn spontaan gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel werd niet geëvalueerd bij de doeldieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gastritis, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) aangezien deze het effect van metoclopramide op gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica verkregen uit phenotiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie rubriek 4.6.).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik wordt het aanbevolen de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

0,5 tot 1 mg metoclopramide hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, door middel van intramusculaire of subcutane toediening, verdeeld over twee of drie toedieningen.

Voor toediening twee maal daags: 2,5 tot 5 mg/10 kg lichaamsgewicht per injectie (overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10kg lichaamsgewicht per injectie)

Voor toediening drie maal daags: 1,7 tot 3,3 mg/10 kg lichaamsgewicht per injectie (overeenkomend met 0,34 tot 0,66 ml/10 kg lichaamsgewicht per injectie)

Injecties kunnen herhaald worden met een interval van tenminste 6 uur.

De rubberen stop mag niet meer dan 20 keer geperforeerd worden.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De meeste klinische verschijnselen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek 4.6).

Door afwezigheid van een specifiek antidotum, wordt het aanbevolen om het dier een rustige omgeving te bieden totdat de extrapiramidale bijwerkingen zijn verdwenen.

Metoclopramide wordt snel gemetaboliseerd en geëlimineerd, bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk snel.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** geneesmiddelen voor functionele gastro-intestinale stoornissen; propulsiva

**ATCvet-code:** QA03FA01

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Metoclopramide is een oorspronkelijk orthopramide molecuul. De anti-emethische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D<sub>2</sub> receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt braakneigingen en braken geprikkeld door de meeste stimuli. Het prokinetische effect op de gastrooduodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maagcontracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarine activiteit, D<sub>2</sub> receptor antagonist activiteit en 5-HT<sub>4</sub> receptor agonist activiteit op gastro-intestinaal niveau.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en volledig geabsorbeerd na parenterale toediening.

Na subcutane toediening aan honden en katten, werden maximum concentraties verkregen na 15-30 minuten.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen, passeert de bloeds-hersen barrière en komt binnen in het centrale zenuwstelsel.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd in de lever. De uitscheiding van metoclopramide gaat snel, 65% van de dosering wordt binnen 24 uur uitgescheiden bij de hond, hoofdzakelijk via de urinewegen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Metacresol  
Natriumchloride  
Water voor injectie

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aard van de container:  
Transparante, kleurloze type I glazen flacon  
Rode chloorbutyl 20 mm stopper  
Aluminium 20 mm felscapsule

Verpakkingsgrootte:  
Kartonnen doos met 1 flacon á 5, 10, 20, 25, 30 of 50 ml injectieoplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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



**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113871

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juli 2014

Datum van laatste verlenging: 21 mei 2019

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden  
metoclopramide hydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Metoclopramide (als hydrochloride monohydrate) 4,457 mg  
overeenkomend met metoclopramide hydrochloride 5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 ml  
10 ml  
20 ml  
25 ml  
30 ml  
50 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat en hond

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
SC, IM

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen. Gebruiken voor ...

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaar het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113871

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****5, 10, 20, 25, 30 or 50 ml flacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden  
metoclopramide hydrochloride**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Metoclopramide hydrochloride: 5 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**5 ml  
10 ml  
20 ml  
25 ml  
30 ml  
50 ml**4. TOEDIENINGSWEGEN**

SC, IM

**5. WACHTTIJD(EN)****6. PARTIJ NUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**EXP {maand/jaar}  
Na aanbreken gebruiken voor: ...**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113871

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden  
metoclopramide hydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Metoclopramide (als hydrochloride monohydrate)	4,457 mg
overeenkomend met metoclopramide hydrochloride	5 mg

**Hulpstoffen**

Metacresol	2 mg
------------	------

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

**4. INDICATIES**

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit geassocieerd met gastritis, pylorus spasme, chronische nefritis en spijsverteringsintolerantie voor bepaalde medicijnen.  
Ter voorkoming van braken na operaties.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

- gastro-intestinale perforatie of obstructie,
- gastro-intestinale bloedingen,
- bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.



## **6. BIJWERKINGEN**

Slaperigheid en diarree zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij katten.

Extrapiramidale effecten (agitatie, ataxie, abnormale posities of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie) werden in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden en katten. De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling is gestopt.

In zeer zeldzame gevallen zijn allergische reacties gemeld.

Alle bijwerkingen en de frequentie ervan zijn spontaan gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Kat en hond

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

0,5 tot 1 mg metoclopramide hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, door middel van intramusculaire of subcutane toediening, verdeeld over twee of drie toedieningen.

Voor toediening twee maal daags: 2,5 tot 5 mg/10 kg lichaamsgewicht per injectie (overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10kg lichaamsgewicht per injectie)

Voor toediening drie maal daags: 1,7 tot 3,3 mg/10 kg lichaamsgewicht per injectie (overeenkomend met 0,34 tot 0,66 ml/10 kg lichaamsgewicht per injectie)

Injecties kunnen herhaald worden met een interval van tenminste 6 uur.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De rubberen stop mag niet meer dan 20 keer geperforeerd worden.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De dosering moet aangepast worden bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie (als gevolg van verhoogd risico op bijwerkingen).

Vermijd toediening aan dieren met toevallen of kopverwondingen. Vermijd toediening aan dieren met schijnдрacht.

Vermijd toediening aan dieren met epilepsie. Houd de dosering nauwlettend in de gaten, vooral bij katten en honden van kleine rassen.

Bij dieren met een bepaalde tumor van de bijnier (feochromocytoom) kan toediening van metoclopramide leiden tot een gevaarlijke hoge bloeddruk (hypertensieve crisis).

Na langdurig braken moet vocht-, en elektrolytenvervangings therapie in overweging genomen worden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening aan het dier.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling door morsen op de huid of in de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. Als er bijwerkingen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In geval van gastritis, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) aangezien deze het effect van metoclopramide op gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met medicijnen om geestesziekten te behandelen (neuroleptica) verkregen uit de stof phenotiazine (acepromazine) en stoffen genaamd butyrofenonen, verhoogt het risico op zogenoemde extrapiramidale effecten (zie bijwerkingen).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik wordt het aanbevolen de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

### Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel werd niet geëvalueerd bij de doeldieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De meeste klinische verschijnselen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie bijwerkingen).

Door afwezigheid van een specifiek antidotum, wordt het aanbevolen om het dier een rustige omgeving te bieden totdat de bijwerkingen zijn verdwenen.

Metoclopramide wordt snel gemetaboliseerd en geëlimineerd, bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk snel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

18 september 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon á 5, 10, 20, 25, 30 of 50 ml injectieoplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113871

**KANALISATIE**

UDA