

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

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 4,457 mg
overeenkomend met metoclopramide hydrochloride 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Metacresol	2 mg
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat, hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 ongewilde aanraking met de huid of 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Extrapiramidale effecten (agitatie, ataxie, abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie)* Allergische reactie
--	---

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

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Extrapiramidale effecten (agitatie, ataxie, abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie)* Allergische reactie Slaperigheid Diarree
--	--

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek 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.

3.8 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 3.6.).

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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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/10 kg 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De meeste klinische verschijnselen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek 3.6).

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA03FA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Metoclopramide is een oorspronkelijk orthopramide molecuul. De anti-emethische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D₂ receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt braakneigingen en braken geprikkeld door de meeste stimuli. Het prokinetische effect op de gastroduodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maagcontracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarine activiteit, D₂ receptor antagonist activiteit en 5-HT₄ receptor agonist activiteit op gastro-intestinaal niveau.

4.3 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 bloed-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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de container:

Transparante, kleurloze type I glazen injectieflacon

Rode chloorbutyl 20 mm stopper

Aluminium 20 mm felcapsule

Verpakkingsgrootte:

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

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113871

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juli 2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide 4,457 mg
overeenkomend met metoclopramide hydrochloride 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORTEN

Kat, hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik
Intramusculair gebruik

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

REG NL 113871

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

5, 10, 20, 25, 30 of 50 ml injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor: ...

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide 4,457 mg
overeenkomend met metoclopramide hydrochloride 5 mg

Hulpstoffen:

Metacresol 2 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat, hond.

4. Indicaties voor gebruik

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,
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 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 ongewilde aanraking met de huid of 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.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op abnormale ontwikkeling of gevaar voor de foetus. 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.

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.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Extrapiramidale effecten (agitatie, ataxie (incoördinatie), abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie)* Allergische reactie
--	---

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

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Extrapiramidale effecten (agitatie, ataxie (incoördinatie), abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie)* Allergische reactie Slaperigheid Diarree
--	---

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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/10 kg 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. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 113871

Verpakkingsgrootten:

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

21 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDA
