

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metomotyl 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Metoclopramidum (ut hydrochloridum monohydricum)	4,457 mg
zodpovedá 5 mg metoclopramidi hydrochloridum	5 mg

Pomocné látky:

Metakrezol	2 mg
------------	------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Symptomatická liečba zvracania a zníženej gastrointestinálnej motility spojennej s gastritídou, pylorickým kŕčom, chronickou nefritídou a tráviacou neznášanlivosťou niektorých liekov. Prevencia zvracania po operácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch:

- gastrointestinálnej perforácie alebo obštrukcie
- gastrointestinálneho krvácania
- známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U zvierat s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa musí upraviť dávkovanie (z dôvodu zvýšenia rizika nežiaducich účinkov).

Vyhňte sa podávaniu zvieratám, ktoré majú záchvatové ochorenia alebo poranenia hlavy. Vyhňte sa podávaniu sukám s falošnou graviditou.

Vyhňte sa podávaniu zvieratám s epilepsiou. Dávkovanie by malo byť starostlivo sledované, zvlášť u mačiek a malých plemien psov.

U zvierat s feochromocytómom môže metoklopramid vyvolať hypertenznú krízu.

Po dlhodobom zvracaní by sa mala venovať pozornosť substitučnej liečbe tekutín a elektrolytov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po podaní zvieraťu si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného poliatia kože alebo očí vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U mačiek boli veľmi zriedkavo hlásené ospalosť a hnačka.

U psov a mačiek boli veľmi zriedkavo hlásené extrapyramídové účinky (nepokoj, ataxia, abnormálne polohy a/alebo pohyby, sklúčenosť, trasenie a agresívne správanie, vokalizácia). Pozorované účinky sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby.

Veľmi zriedkavo boli hlásené alergické reakcie.

Všetky nežiaduce reakcie a ich frekvencie pochádzajú zo spontánnych hlásení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne ani fetotoxické účinky. Avšak štúdie na laboratórnych zvieratách sú obmedzené a bezpečnosť účinnej látky nebola u cieľových druhov zvierat hodnotená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V prípadoch gastritídy nepodávať súbežne anticholínergiká (atropín), pretože môžu pôsobiť proti účinkom metoklopramidu na gastrointestinálnu motilitu.

V prípade súčasne prebiehajúcej hnačky nie je použitie anticholínergík kontraindikované.

Súčasné užívanie metoklopramidu s neuroleptikami odvodenými od fenotiazínu (acepromazínu) a butyrofenónu zvyšuje riziko extrapyramídových účinkov (pozri bod 4.6).

Metoklopramid môže zosilňovať účinok liekov tlmiacich centrálny nervový systém. Ak sa používa súbežne, odporúča sa použiť najnižšiu dávku metoklopramidu, aby sa zabránilo nadmernej sedácii.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu na kg živej hmotnosti na deň pri intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní, rozdelených do 2 alebo 3 podaní:

- pri podávaní 2-krát denne: 2,5 až 5 mg/10 kg živej hmotnosti v jednej injekcii, t.j. 0,5 až 1 ml/10 kg živej hmotnosti na injekciu.
- pri podávaní 3-krát denne: 1,7 až 3,3 mg/10 kg živej hmotnosti v jednej injekcii, t.j. 0,34 až 0,66 ml/10 kg živej hmotnosti na injekciu.

Interval medzi dvomi podaniami by mal byť najmenej 6 hodín.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Väčšina klinických príznakov hlásených po predávkovaní sú dobre známe extrapyramídové nežiaduce účinky (pozri bod 4.6).

Z dôvodu chýbania špecifického antidota sa odporúča zviera umiestniť do pokojného prostredia, kým extrapyramídové nežiaduce účinky nevymiznú.

Metoklopramid sa rýchlo metabolizuje a vylučuje a nežiaduce účinky obvykle rýchlo vymiznú.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na funkčné gastrointestinálne poruchy, prokinetiká

ATCvet kód: QA03FA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metoklopramid je molekula zo skupiny ortopramidov.

Antiemetický účinok metoklopramidu je možný predovšetkým vďaka jeho antagonistickému pôsobeniu na D₂ receptory v centrálnom nervovom systéme, čím sa predchádza nevoľnosti a zvracaniu vyvolaného väčšinou podnetov.

Prokinetický vplyv na gastroduodenálny tranzit (zvýšenie intenzity a rytmu žalúdočných kontrakcií a otvorenie pyloru), je sprostredkovaný muskarínovou aktivitou, aktivitou antagonistov D₂ receptorov a aktivitou antagonistov 5-HT₄ receptorov na gastrointestinálnej úrovni.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metoklopramid je po parenterálnom podaní rýchlo a úplne absorbovaný.

Po subkutánnom podaní u psov a mačiek je maximálna koncentrácia dosiahnutá po 15-30 minútach.

Metoklopramid je rýchlo distribuovaný do väčšiny tkanív a tekutín, prechádza hematoencefalickou bariérou a vstupuje do centrálného nervového systému.

Metoklopramid sa metabolizuje v pečeni.

Eliminácia metoklopramidu je rýchla, 65 % dávky sa u psov vylučuje do 24 hodín, a to predovšetkým močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metakrezol

Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh obalu:

Číra, bezfarebná sklenená liekovka typu I.

Červená chlórbutylová 20 mm zátk.

Hliníkový 20 mm uzáver.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s obsahom 5, 10, 20, 25, 30 alebo 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/036/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 18.8.2014

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metomotyl 5 mg/ml injekčný roztok
Metoclopramidi hydrochloridum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Metoclopramidum (ut hydrochloridum monohydricum) 4,457 mg
zodpovedá metoclopramidi hydrochloridum 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
s.c., i.m.

8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní. Použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/036/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

5, 10, 20, 25, 30 alebo 50 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metomotyl 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy
Metoclopramidi hydrochloridum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Metoclopramidi hydrochloridum: 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

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

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

s.c., im.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Metomotyl 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metomotyl 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psy
Metoclopramidi hydrochloridum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Metoclopramidum (ut hydrochloridum monohydricum)	4,457 mg
zodpovedá metoclopramidi hydrochloridum	5 mg

Pomocné látky:

Metakrezol	2 mg
------------	------

Číry, bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Symptomatická liečba zvracania a zníženej gastrointestinálnej motility spojennej s gastritídou, pylorickým kŕčom, chronickou nefritídou a tráviacou neznášanlivosťou niektorých liekov. Prevencia zvracania po operácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch:

- gastrointestinálnej perforácie alebo obštrukcie
- gastrointestinálneho krvácania
- známej precitlivenosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U mačiek boli veľmi zriedkavo hlásené ospalosť a hnačka.

U psov a mačiek boli veľmi zriedkavo hlásené extrapyramídové účinky (nepokoj, ataxia, abnormálne pozície a/alebo pohyby, sklúčenosť, trasenie a agresívne správanie, vokalizácia). Pozorované účinky sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby.

Veľmi zriedkavo sa hlásili alergické reakcie.

Všetky nežiaduce reakcie a ich frekvencie pochádzajú zo spontánnych hlásení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu na kg živej hmotnosti na deň podať intramuskulárne alebo subkutánne, rozdelených do 2 alebo 3 podaní:

- pri podávaní 2-krát denne: 2,5 až 5 mg/10 kg živej hmotnosti v jednej injekcii, t.j. 0,5 až 1 ml/10 kg živej hmotnosti na injekciu.
- pri podávaní 3-krát denne: 1,7 až 3,3 mg/10 kg živej hmotnosti v jednej injekcii, t.j. 0,34 až 0,66 ml/10 kg živej hmotnosti na injekciu.

Interval medzi dvomi podaniami by mal byť najmenej 6 hodín.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 20 krát.

10. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Neuchovávať v mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

U zvierat s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa musí upraviť dávkovanie (z dôvodu zvýšenia rizika nežiaducich účinkov).

Vyhňte sa podávaniu zvieratám, ktoré majú záchvatové ochorenia alebo poranenia hlavy. Vyhňte sa podávaniu sukám s falošnou graviditou.

Vyhňte sa podávaniu zvieratám s epilepsiou. Dávkovanie by malo byť starostlivo sledované, zvlášť u mačiek a malých plemien psov.

U zvierat s určitým nádorom nadobličiek (feochromocytóm), môže metoklopramid vyvolať nebezpečne vysoký krvný tlak (hypertenzná kríza).

Po dlhodobom zvracaní by sa mala venovať pozornosť substitučnej liečbe tekutín a elektrolytov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní zvierat'u si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného poliatia kože alebo očí vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V prípade zápalu žalúdka (gastritída) sa nepodávať súbežne anticholinergiká (napr. atropín), pretože môžu pôsobiť proti účinkom metoklopramidu na motilitu tráviacej sústavy.

V prípade súčasne prebiehajúcej hnačky nie je použitie anticholinergík kontraindikované.

Súčasné užívanie metoklopramidu s liekmi na liečbu duševných ochorení (neuroleptiká) odvodených z látky fenothiazínu (acepromazínu) a látok zvaných butyrofenóny zvyšuje riziko tzv. extrapyramídových účinkov (pozri bod 6).

Metoklopramid môže zosilňovať účinok liekov, tlmiacich centrálny nervový systém. Ak sa používa súbežne, odporúča sa použiť najnižšiu dávku metoklopramidu, aby sa zabránilo nadmernej sedácii.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Gravidita, laktácia

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénne ani fetotoxické účinky. Avšak štúdie na laboratórnych zvieratách sú obmedzené a bezpečnosť účinnej látky nebola u cieľových druhov zvierat hodnotená. Používať len po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Väčšina klinických príznakov hlásených po predávkovaní sú dobre známe „extrapyramídové“ nežiaduce účinky (pozri bod 6).

Z dôvodu chýbania špecifického antidota je vhodné zviera premiestniť do pokojného prostredia, kým extrapyramídové nežiaduce účinky nevymiznú.

Metoklopramid sa rýchlo metabolizuje a vylučuje a nežiaduce účinky obvykle rýchlo vymiznú.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s obsahom 5, 10, 20, 25, 30 alebo 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.