

BIJSLUITER

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

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
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

GEHALTE AAN WERKZAAM 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.	

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.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in gevallen van gastro-intestinale perforatie of obstructie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale bloedingen.

BIJWERKINGEN

Slaperigheid en diarree kan gezien worden na behandeling.

In zeer zeldzame gevallen werden extrapiramidale effecten gezien (agitatie, ataxie, abnormale posities of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie) na behandeling van honden en katten.

Deze waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling is gestopt. In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

Niet invriezen.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

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 kopwondingen. 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 degene 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.

Interacties 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.

Gebruik tijdens 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.

Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie moet bepaald worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend 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.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 juli 2014

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