



12. december 2017

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Metomotyl, injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
28870

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Metomotyl

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml i 2,5 mg/ml opløsning indeholder:

**Aktivt stof:**

Metoclopramid (som hydrochloridmonohydrat) 2,23 mg

svarende til 2,5 mg metoclopramidhydrochlorid

**Hjælpestoffer:**

Metacresol 2 mg

Hver ml i 5 mg/ml opløsning indeholder:

**Aktivt stof:**

Metoclopramid (som hydrochloridmonohydrat) 4,457 mg

svarende til 5 mg metoclopramidhydrochlorid

**Hjælpestoffer:**

Metacresol 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning.  
Klar, farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Katte og hunde.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Symptomatisk behandling af opkastning og reduceret gastrointestinal motilitet i forbindelse med gastritis, pylorusspasmer, kronisk nefritis og fordøjelsesmæssig intolerance over for nogle lægemidler. Forebyggelse af postoperativ opkastning.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af gastrointestinal perforation eller obstruktion.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med gastrointestinal blødning.

#### **4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Doseringen skal justeres til dyr med nyre- eller leverinsufficiens (pga. en øget risiko for bivirkninger).

Undgå indgivelse til dyr med anfaldslidelser eller hovedtraume. Undgå til hunde med pseudograviditet.

Undgå indgivelse til dyr med epilepsi. Doseringen skal overholdes nøje, især ved indgivelse til katte og små hunderacer.

Metoclopramid kan forårsage en hypertensiv krise hos dyr med fæokromocytom.

Efter længerevarende opkastning bør det derfor overvejes at give behandling med henblik på væske- og elektrolyterstatning.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Vask hænder efter indgivelse til dyret.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af spild ved hændeligt uheld på huden eller i øjnene skal der straks skylles med rigelige mængder vand. Hvis der forekommer bivirkninger, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

##### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Der kan observeres dødsighed og diarré efter behandling.

I nogle meget sjældne tilfælde er der observeret ekstrapyramidale bivirkninger (agitation, ataksi, abnorme positurer og/eller bevægelser, prostration, rysten og aggression samt vokalisation) er observeret efter behandling af hunde og katte. De observerede bivirkninger er forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

##### Drægtighed og diegivning

Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Undersøgelser af laboratoriedyr er dog begrænsede, og sikkerheden af det aktive stof er ikke blevet evalueret hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Må kun

anvendes under drægtighed og diegivning i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I tilfælde af gastritis skal samtidig administration af antikolinergika (atropin) undgås, da disse kan modvirke effekten af metoclopramid på gastrointestinal motilitet.

I tilfælde af samtidig diarré er der ingen kontraindikationer ved brug af antikolinergika.

Samtidig anvendelse af metoclopramid og neuroleptika, der er derivater af phenothiazin (acepromazin) og butyrophenoner, øger risikoen for ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 4.6).

Metoclopramid kan forstærke virkningen af centralnervesystemssedativer. Ved samtidig brug tilrådes det at anvende den laveste dosis metoclopramid for at undgå udtalt sedation.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Intramuskulær eller subkutan anvendelse

0,5-1 mg metoclopramidhydrochlorid pr. kg kropsvægt om dagen ved intramuskulær eller subkutan indgivelse fordelt på 2-3 administrationer:

##### **2,5 mg/ml opløsning:**

- ved administration to gange dagligt: 2,5-5 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 1-2 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.
- ved administration tre gange dagligt: 1,7-3,3 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 0,68-1,32 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.

##### **5 mg/ml opløsning:**

- ved administration to gange dagligt: 2,5-5 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 0,50-1 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.
- ved administration tre gange dagligt: 1,7-3,3 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 0,34-0,66 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.

Der bør gå mindst 6 timer mellem to administrationer.

Proppen må ikke perforeres mere end 20 gange.

#### **4.10 Overdosering**

De fleste af de kliniske tegn, der er rapporteret efter en overdosering, er velkendte, ekstrapyramidale bivirkninger (se punkt 4.6).

Ved fravær af en specifik antidot anbefales det at holde dyret i et roligt miljø, indtil de ekstrapyramidale bivirkninger forsvinder.

Eftersom metoclopramid hurtigt metaboliseres og elimineres, forsvinder bivirkningerne generelt hurtigt.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser, propulsiva.

ATCvet-kode: QA03FA01

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Metoclopramid er en original orthopramidmolekyle.

Metoclopramids antiemetiske virkning skyldes hovedsageligt antagonistaktiviteten på D<sub>2</sub>-receptorer i centralnervesystemet, der forhindrer kvalme og opkastning udløst af de fleste stimuli.

Den prokinetiske virkning på den gastroduodenale passage (øget intensitet og rytme af mavesammentrækninger og åbning af pylorus) medieres af muskarin aktivitet, D<sub>2</sub>-receptor antagonistaktivitet og 5-HT<sub>4</sub>-receptor agonistaktivitet på det gastrointestinale niveau.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Metoclopramid absorberes hurtigt og fuldstændigt efter parenteral administration.

Efter subkutan administration til hunde og katte opnås maksimale koncentrationer efter 15-30 minutter.

Metoclopramid distribueres hurtigt til de fleste væv og væsker, penetrerer blodhjernebarrieren og kommer ind i centralnervesystemet.

Metoclopramid metaboliseres af leveren.

Elimination af metoclopramid er hurtig, og 65 % af den indgivne dosis elimineres i hunde, primært med urinen, inden for 24 timer.

## **5.3 Miljømæssige forhold**

Ingen.

# **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

## **6.1 Hjælpestoffer**

Metacresol

Natriumchlorid

Vand til injektioner

## **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

## **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

## **6.5 Emballage**

Klart, farveløst hætteglas (type I)

Rød chlorobutylprop (20 mm)

Aluminiumshætte (20 mm)

Pakningsstørrelser:

Karton med et hætteglas med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**Repræsentant**

Virbac Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

2,5 mg/ml: 52787  
5 mg/ml: 52788

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

10. september 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

12. december 2017

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B