

Metomotyl 5 mg/ml

oldatos injekció kutyák és macskák részére A.U.V.

1. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBA AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater, Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonsveer, Hollandia

2. **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Metomotyl 5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére A.U.V.

metoklopramid-hidroklorid

3. **HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Metoklopramid

(hidroklorid monohidráttal formájában) 4,457 mg

(megfelel 5 mg metoklopramid-hidrokloridnak)

Segédanyagok:

Metakrezol: 2 mg

Tiszta, színtelen oldat.

4. **JAVALLAT(OK)**

Hányás illetve gasztritisz, pylorus-spasmus, krónikus nefritisz vagy egyes gyógyszerrel szembeni érzékenységi intolerancia okozta csökkent gasztrointesztinális motilitás tüneti kezelésére. Posztoperatív hányás megelőzésére.

5. **ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható gasztrointesztinális obstrukció vagy perforáció esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható gyomor-bélrendszeri vérzés esetén.

6. **MELLÉKHATÁSOK**

A kezelés után álomság illetve hasmenés jelentkezhet. Igen ritka esetben a kezelést követően extrapiramidális tünetek (izgatottság, ataxia, abnormális testhelyzet és/vagy mozgás, levertség, remegés, agresszió, vokalizáció) figyelhetők meg kutyáknál és macskáknál. A tünetek átmeneti jellegűek és a kezelés bevezetésével megszűnnek. Nagyon ritka esetben allergias reakció léphet fel.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. **CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya, macska.

8. **ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásra.

0,5–1 mg metoklopramid-hidroklorid/ ttkg/ nap intramuszkulárisan vagy szubkután, 2–3 részletben beadva.

– napi kétszeri beadás esetén: 2,5–5 mg metoklopramid-hidroklorid/ 10 ttkg, mely megfelel 0,5–1 ml injekció/ 10 ttkg dózisnak.

– napi háromszori alkalmazáskor: 1,7–3,3 mg metoklopramid-hidroklorid/ 10 ttkg, mely megfelel 0,34–0,66 ml injekció/ 10 ttkg dózisnak.

Két kezelés között minimum 6 órának kell eltelnie.

A gumidugót maximum 20 alkalommal lehet átszúrni.

9. **A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

10. **ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

11. **KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. Fagyástól óvni kell.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap.

12. **KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vese- vagy májelégtelenségben szenvedő állatoknál – a mellékhatások kialakulásának emelkedett kockázata miatt – az alkalmazott adagot szükség szerint módosítani kell. A készítmény alkalmazása görcsrohamra hajlamos vagy fejsérülést szenvedett állatoknál kerülendő. Adagolása álveszes kutyáknak nem ajánlott.

Alkalmazása epilepsziás állatoknál kerülendő. A készítmény adagolásánál körültekintően kell eljárni, különösen macskák és kistestű kutyák esetében.

Diagnosztizált phaeochromocytoma esetén a metoklopramid súlyos hipotóniás tüneteket (krízis) okozhat.

Tartósan jelentkező hányás esetén meg kell fontolni a folyadék- illetve elektrolitpótlás alkalmazásának szükségességét is.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezlet kell mosni. Véletlen önjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlenül bőre vagy szembe kerülés esetén a készítményt bőszes vízzel alaposan le illetve ki kell mosni. Mellékhatások jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Gyógyszerközös hatások és egyéb interakciók

Gasztritisz esetén a készítmény egyidejű alkalmazása nem ajánlott antikolinerg szerekekkel (pl. atropin), mert azok ellensúlyozhatják a metoklopramid gasztrointesztinális motilitást fokozó hatását.

Egyidejű hasmenés fellépésakor az antikolinerg szerek alkalmazása nem ellenjavallt.

A metoklopramid valamint az idegrendszeri betegségek kezelésére használt szerek (neuroleptikumok) közül a fenotiazin derivátumok (acepromazin) illetve a butorfenonok együttes alkalmazása megnöveli az extrapiramidális tünetek kockázatát (lásd 6. szakasz).

A metoklopramid potenciórozhatja a központi idegrendszer nyugtatóinak hatását. Egyidejű alkalmazásuk esetén a metoklopramidot a lehető legkisebb dózissal kell alkalmazni a túlzott mértékű szedáció elkerülése érdekében.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy fötoxikus hatással. Ugyanakkor a laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok nem teljes körűek, valamint a hatóanyag ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajok vonatkozásában vemhesség és laktáció idején. A készítmény alkalmazása vemhesség vagy laktáció ideje alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antitidotumok) (ha szükséges)

Túladagoláskor többnyire extrapiramidális tünetek jelentkeznek (lásd 6. szakasz).

Specifikus antidotum hiányában az extrapiramidális tünetek megszűnéséig nyugodt környezetet javasolt biztosítani az állat számára.

A metoklopramid metabolizációja és kiürülése gyors, ezért az esetleges mellékhatások általában gyorsan elmúlnak.

13. **A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELERE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. **A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONJTA**

2014. július 11.

15. **TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezés:

1 x 5, 10, 20, 25, 30 vagy 50 ml-es injekciós üveg, papírdobozban. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

FORGALMAZTA:

Medicus Partner Kft., 2051 Biatorbágy
Tormásrét u. 12., Tel.: 23/530-540

www.vetcentre.com

