

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metomotyl 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund

Metomotyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt og hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat)	2,23 mg
tilsvarende metoklopramidhydroklorid	2,5 mg

#### Hjelpestoff:

Metakresol	2 mg
------------	------

### 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat)	4,457 mg
tilsvarende metoklopramidhydroklorid	5 mg

#### Hjelpestoff:

Metakresol	2 mg
------------	------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Symptomatisk behandling av oppkast og redusert gastrointestinal motilitet forbundet med gastritt, pylorusspasme, kronisk nefritt og intoleranse overfor enkelte legemidler. Forebygging av postoperativ oppkast.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved:

- gastrointestinal perforasjon eller obstruksjon.
- gastrointestinal blødning.
- kjent overfølsomhet overfor virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Doseringen skal tilpasses hos dyr med nedsatt nyre- eller leverfunksjon (på grunn av økt risiko for bivirkninger).

Unngå administrasjon til dyr med krampesykdom eller hodeskader. Unngå bruk til hunder med innbilt svangerskap.

Unngå administrasjon til dyr med epilepsi. Doseringen skal vurderes nøye, spesielt hos katter og hunder av små raser.

Hos dyr med feokromocytom kan metoklopramid føre til hypertensiv krise.

Etter langvarig oppkast bør erstatningsbehandling med væske og elektrolytter vurderes.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter administrasjon til dyret.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet søl på hud eller i øyne, skylle umiddelbart med rikelige mengder vann. Dersom det oppstår bivirkninger, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Døsighet og diaré er svært sjeldent rapportert hos katt.

Ekstrapyramidale bivirkninger (agitasjon, ataksi, unormale stillinger og/eller bevegelser, total utmattelse, skjelvinger og aggresjon, vokalisering) er svært sjeldent rapportert hos hund og katt. De observerte effektene er forbigående og forsvinner etter avsluttet behandling.

Allergiske reaksjoner er svært sjeldent rapportert.

Alle bivirkninger og frekvenser er fra spontane rapporter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Laboratoriestudier av laboratoriedyr har ikke vist tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter. Studier av laboratoriedyr er imidlertid begrenset, og sikkerheten til virkestoffet har ikke vært evaluert i mållartene. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ved gastritt skal samtidig administrasjon av antikolinerge legemidler (atropin) unngås, ettersom disse kan motvirke effekten av metoklopramid på gastrointestinal motilitet.

Ved samtidig diaré er ikke bruk av antikolinerge legemidler kontraindisert.

Samtidig bruk av metoklopramid med nevroleptika basert på fenotiazin (acepromazin) og butyrofenoner øker risikoen for ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 4.6).

Metoklopramid kan potensere virkningen av CNS-døpende midler. Ved samtidig bruk anbefales det å bruke laveste dose av metoklopramid for å unngå overdreven sedasjon.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær eller subkutan bruk

0,5 til 1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvekt per dag tilført intramuskulært eller subkutan, fordelt på 2 eller 3 administrasjoner:

**2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning:**

- for administrasjon to ganger daglig: 2,5 til 5 mg/10 kg kroppsvekt per injeksjon, f.eks. 1 til 2 ml/10 kg kroppsvekt per injeksjon.
- for administrasjon 3 ganger daglig: 1,7 til 3,3 mg/10 kg kroppsvekt per injeksjon, f.eks. 0,68 til 1,32 ml/10 kg kroppsvekt per injeksjon.

**5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning:**

- for administrasjon to ganger daglig: 2,5 til 5 mg/10 kg kroppsvekt per injeksjon, f.eks. 0,5 til 1 ml/10 kg kroppsvekt per injeksjon.
- for administrasjon 3 ganger daglig: 1,7 til 3,3 mg/10 kg kroppsvekt per injeksjon, f.eks. 0,34 til 0,66 ml/10 kg kroppsvekt per injeksjon.

Intervallet mellom to administrasjoner bør være minst 6 timer.

Proppen skal ikke punkteres mer enn 20 ganger.

**4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

De fleste kliniske tegn som er rapportert etter en overdosering er kjente ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 4.6).

I fravær av en spesifikk antidot anbefales det å tilby dyret et rolig miljø inntil de ekstrapyramidale bivirkningene forsvinner.

Siden metoklopramid metaboliseres og elimineres raskt, forsvinner bivirkninger som regel etter kort tid.

**4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: midler mot funksjonelle gastrointestinale lidelser, motilitetsregulerende midler

ATCvet-kode: QA03FA01

**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Metoklopramid er et originalt ortopramidmolekyl.

Metoklopramids antiemetiske virkning skyldes hovedsakelig dens antagonistiske aktivitet på D<sub>2</sub>-reseptorer i sentralnervesystemet, som forhindrer kvalme og oppkast forårsaket av mange ulike stimuli.

Den prokinetiske effekten på gastroduodenalovergangen (økt rytme og intensitet i magesekkens kontraksjoner og åpning av pylorus) medieres ved muskarin aktivitet, D<sub>2</sub>-reseptorantagonistaktivitet og 5-HT<sub>4</sub>-reseptoragonistaktivitet på gastrointestinalt nivå.

**5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Metoklopramid absorberes raskt og fullstendig etter parenteral administrasjon.

Maksimal konsentrasjoner oppnås 15–30 min. etter subkutan administrasjon til hund og katt.

Metoklopramid distribueres raskt i de fleste vev og væsker, passerer over blod-hjernebarrieren til sentralnervesystemet.

Metoklopramid metaboliseres i leveren.

Eliminasjonen av metoklopramid skjer raskt, 65 % av dosen elimineres i løpet av 24 timer hos hunder, hovedsakelig via urinveiene.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Metakresol  
Natriumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Skal ikke fryses.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type beholder:  
Klart, fargeløst hetteglass type I  
Rød klorobutylpropp 20 mm  
Aluminiumshette 20 mm

Pakningsstørrelse:  
Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

2,5 mg/ml: 13-9621  
5 mg/ml: 13-9622

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.06.2015

Dato for siste fornyelse: 21.05.2019

**10. OPPDATERINGSDATO**

04.12.2019

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.