VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metomotyl 10 mg tyggetablett til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat) 8,92 mg
(tilsvarende 10,0 mg metoklopramidhydroklorid)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Gjær (tørket)
Kyllingsmak
Laktose, vannfri
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 7 mm tablett med kryssformet delestrek på den ene siden.
Tablettene kan deles i to eller fire like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Lindring av symptomer som hyppig oppkast, gastrisk dilatasjon, kronisk gastritt, duodenal-gastrisk refluks og diaré i forbindelse med redusert gastrointestinal motilitet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av gastrointestinal blødning, perforasjon eller obstruksjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Skal ikke brukes til hunder som veier under 10 kg.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk til dyr med krampeanfallslidelser, f.eks. epilepsi eller hodeskade.

Ettersom metoklopramid kan øke prolaktinnivået skal det utvises forsiktighet ved bruk til dyr med innbilt svangerskap.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake nevrologiske effekter etter utilsiktet inntak, spesielt hos barn.
Barn må ikke komme i kontakt med preparatet. Ubrukte tabletter skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen og esken, og oppbevares utilgjengelig for barn og alltid brukes ved neste tilførsel.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Døsighet Diaré Nevrologiske effekter[a] (uro, ataksi, unormale stillinger og/eller bevegelser, prostrasjon, skjelving og aggresjon, vokalisering)

[a] De observerte effektene er forbigående og forsvinner når behandlingen seponeres.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Unngå samtidig bruk av antikolinerge legemidler (atropin) i tilfeller med gastritt, da de kan motvirke effekten av metoklopramid på gastrointestinal motilitet.
I tilfeller med samtidig diaré er det ingen kontraindikasjon for bruk av antikolinerge legemidler.
Samtidig bruk av metoklopramid med nevroleptika avledet fra fentiazin (acepromazin) og butyrofenoner øker risikoen for nevrologiske effekter (se pkt. 3.6).
Metoklopramid kan forsterke virkningen av preparater som undertrykker sentralnervesystemet. Hvis det brukes samtidig, anbefales det å bruke den laveste dosen av metoklopramid for å unngå overdreven sedasjon.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.
Den anbefalte dosen er 0,22 mg metoklopramid (tilsvarende 0,25 mg metoklopramidhydroklorid) per kg kroppsvekt, 4 ganger daglig.

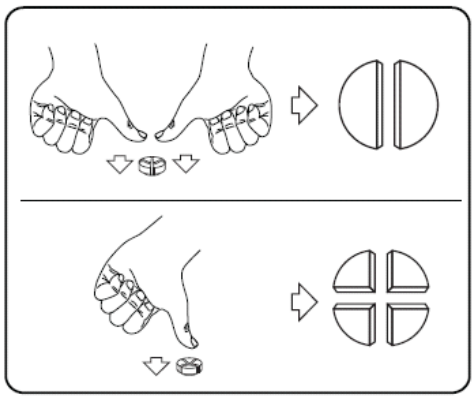
Følgende tabell er ment som en veiledning for tilførsel av preparatet:

Kroppsvekt kg	Dose mg/dyr*	Metomotyl 5 mg		Metomotyl 10 mg
5–7,5	1,25			
>7,5–12,5	2,5		ELLER	
>12,5–17,5	3,75			
>17,5–22,5	5		ELLER	
>22,5–27,5	6,25			
>27,5–32,5	7,5		ELLER	
>32,5–37,5	8,75			
>37,5–45	10		ELLER	
>45–55	12,5		ELLER	
>55–65	15		ELLER	
>65–75	17,5		ELLER	
>75–85	20		ELLER	

= ¼ tablett = ½ tablett = ¾ tablett = 1 tablett

* dose i mg metoklopramidhydroklorid per dyr per dosering.

Tablettene kan deles i to eller fire like deler for å sikre nøyaktig dosering. Legg tabletten på en flat overflate, med delestreken opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.



To like deler: press ned med tomlene på begge sider av tabletten.
Fire like deler: press ned med tommelen i midten av tabletten.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering er ingen andre bivirkninger kjent enn de som er nevnt i pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA03FA01

4.2 Farmakodynamikk

Den antiemetiske virkningen av metoklopramid skyldes hovedsakelig antagonistaktivitet ved D2-reseptorer i sentralnervesystemet, som forhindrer kvalme og oppkast utløst av de fleste stimuli. Den prokinetiske effekten på gastroduodenal passasje (økning i intensitet og rytme av magesammentrekninger og åpning av pylorus) medieres av muskarinaktivitet, D2-reseptorantagonistaktivitet og 5-HT4-reseptoragonistaktivitet på gastrointestinalt nivå.

4.3 Farmakokinetikk

Metoklopramid absorberes raskt og fullstendig etter oral administrasjon.
Metoklopramid distribueres raskt i de fleste vev og væsker og krysser blod-hjerne-barrieren.
Metoklopramid metaboliseres i leveren. Eliminasjon av metoklopramid skjer primært via urinveiene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet for delte tabletter: 3 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Alle ubrukte tablettdeler skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen og esken.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

OPA/ALU/PVC//ALU blisterpakning med 10 tabletter.
Pappeske med 10 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13491

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.04.2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

28.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).