

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Metomotyl 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metomotyl 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde
Metoclopramidhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid (als Hydrochloridmonohydrat)	4,457 mg
entsprechend Metoclopramidhydrochlorid	5 mg

Sonstige Bestandteile:

Metacresol	2 mg
------------	------

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Symptomatische Behandlung von Erbrechen und herabgesetzter Magen-Darm-Motilität bei Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Pylorusspasmus, chronischer Nierenentzündung (Nephritis) und Verdauungsintoleranz gegenüber einigen Arzneimitteln. Vorbeugung von Erbrechen nach Operationen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Perforation oder Obstruktion des Magen-Darm-Traktes
- Magen-Darm-Perforationen
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Katzen wurde sehr selten von Benommenheit und Durchfällen berichtet.

Bei Hunden und Katzen wurde sehr selten von extrapyramidalen Wirkungen (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern und Aggression, Lautäußerungen) berichtet. Diese Erscheinungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Sehr selten wurde von allergischen Reaktionen berichtet.

Alle Angaben zu Nebenwirkungen und Häufigkeiten stammen aus Spontanmeldungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

0,5 bis 1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag intramuskulär oder subkutan, aufgeteilt in zwei oder drei Gaben:

- bei zweimal täglicher Anwendung: 2,5 bis 5 mg/10 kg KGW pro Injektion, d. h. 0,5 bis 1 ml/10 kg KGW pro Injektion.
- bei dreimal täglicher Anwendung: 1,7 bis 3,3 mg/10 kg KGW pro Injektion, d. h. 0,34 bis 0,66 ml/10 kg KGW pro Injektion.

Der Abstand zwischen zwei Anwendungen sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Der Stopfen sollte nicht öfters als 20-mal durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion muss die Dosierung (wegen eines erhöhten Risikos von Nebenwirkungen) angepasst werden.

Bei Tieren mit Anfallserkrankungen oder Schädel-Hirn-Trauma ist die Anwendung zu vermeiden. Bei scheinträchtigen Hündinnen ist die Anwendung zu vermeiden.

Bei Tieren mit Epilepsie ist die Anwendung zu vermeiden. Die Dosierungsanleitung sollte insbesondere bei Katzen und kleinrassigen Hunden genau beachtet werden.

Bei Tieren mit einem bestimmten Nebennierentumor (Phäochromozytom) kann Metoclopramid einen gefährlichen Blutdruckanstieg (hypertensive Krise) auslösen.

Nach länger anhaltendem Erbrechen sollte eine Substitutionstherapie mit Flüssigkeit und Elektrolyten in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen diese sofort mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Falls Nebenwirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Magenschleimhautentzündung (Gastritis) ist die gleichzeitige Verabreichung anticholinergischer Arzneimittel (wie Atropin) zu vermeiden, da diese der Wirkung von Metoclopramid auf die Magen-Darm-Motilität entgegenwirken können.

In Fällen mit gleichzeitiger Diarrhoe besteht keine Gegenanzeige für die Anwendung anticholinergischer Arzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Arzneimitteln zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika) aus der Wirkstoffgruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko so genannter extrapyramidaler Wirkungen (siehe Abschnitt 6).

Metoclopramid kann die Wirkung von zentral dämpfenden Substanzen potenzieren. Falls diese Mittel gleichzeitig angewendet werden, sollte Metoclopramid in niedrigster Dosierung verabreicht werden, um eine zu starke Sedierung zu vermeiden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Trächtigkeit, Laktation

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf fruchtschädigende oder die Feten gefährdende Wirkungen. Allerdings sind Ergebnisse von Studien an Labortieren nur begrenzt aussagekräftig; die Sicherheit des Wirkstoffs wurde nicht an den Zieltierarten untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die meisten der nach einer Überdosierung berichteten klinischen Anzeichen sind die bekannten extrapyridalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 6).

Da es kein spezifisches Antidot gibt, wird empfohlen, das Tier bis zum Verschwinden der Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.
Metoclopramid wird schnell metabolisiert und ausgeschieden, daher verschwinden Nebenwirkungen im Allgemeinen schnell.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.:

Packungsgrößen:

Umkarton (Pappschachtel) mit 1 Durchstechflasche mit 5, 10, 20, 25, 30 oder 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.