

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy
Metoclopramidi hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metoclopramidum (ut hydrochloridum monohydricum) 2,23 mg
odpovídá 2,5 mg metoclopramidi hydrochloridum

Pomocné látky:

Metakresol 2 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba zvracení a snížené gastrointestinální motility v souvislosti s gastritidou, pylorickou křečí, chronickou nefritidou a trávicí nesnášenlivostí na některá léčiva. Prevence zvracení po chirurgických zákrocích.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě gastrointestinální perforace nebo obstrukce.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním krvácením.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po ošetření je možné pozorovat ospalost a průjem.

V některých velmi vzácných případech byly po léčbě psů a koček pozorovány extrapyramidální účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice a/nebo pohyby, sklíčenost, třes a agresivní chování, vokalizace). Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu na kg ž.hm. na den při intramuskulárním nebo subkutánním podání, rozděleně ve 2 nebo 3 podáních:

- pro podávání dvakrát denně: 2,5 až 5 mg/10 kg ž.hm. pro každou injekci, tj. 1 až 2 ml/10 kg ž.hm. pro každou injekci.

- pro podávání 3 krát denně: 1,7 až 3,3 mg/10 kg ž. hm. pro každou injekci, tj. 0,68 až 1,32 ml/10 kg ž.hm. pro každou injekci.

Interval mezi dvěma podáními by měl být nejméně 6 hodin.

Zátka injekční lahvičky se nesmí propíchnout více než 20krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s poruchami funkce ledvin nebo jater musí být upraveno dávkování (z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků).

Přípravek nepodávejte zvířatům, která trpí křečovými stavy zvířatům s poraněním hlavy. Nepodávejte fenám s falešnou březostí.

Nepodávejte zvířatům s epilepsií. Dávkování musí být pozorně dodržováno, zvláště u koček a malých plemen psů.

U zvířat s jistým nádorem nadledvinnek (feochromocytomem) může metoklopramid vyvolat hypertenzní krizi.

Po dlouhodobém zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektrolytů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po podání zvířeti si omyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Objeví-li se nežádoucí účinky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V případech gastritidy nepodávejte souběžně anticholinergika (atropin), protože mohou působit proti účinkům metoklopramidu na motilitu zažívacího traktu.

V případech současně probíhajícího průjmu není použití anticholinergik kontraindikováno.

Současné užívání metoklopramidu s neuroleptiky odvozenými od fenotiazinu (acepromazinem) a butyrofenony zvyšuje riziko extrapyramidálních účinků (viz bod 6).

Metoklopramid může potencovat účinek léčiv s tlumivým účinkem na centrální nervový systém. Pokud se používá souběžně, je doporučeno k zamezení nadměrné sedace použít nejnižší dávku metoklopramidu.

Inkompatibilita

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Březost, laktace

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly abnormální vývoj plodu nebo riziko pro plod. .

Nicméně, studie na laboratorních zvířatech byly provedeny v omezeném rozsahu a bezpečnost léčivé látky u cílových druhů zvířat nebyla stanovena. V průběhu březosti a laktace přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Většina klinických příznaků pozorovaných po předávkování jsou dobře známé extrapyramidální nežádoucí účinky (viz bod 6).

Vzhledem k tomu, že není dostupné specifické antidotum, doporučuje se zvířata umístit do klidného prostředí, dokud extrapyramidální nežádoucí účinky nevymizí.

Metoklopramid se rychle metabolizuje a vylučuje a nežádoucí účinky obvykle rychle vymizí.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.