

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metomotyl 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

| | |
|--|----------|
| Metoclopramid (als Hydrochloridmonohydrat) | 4,457 mg |
| entsprechend Metoclopramidhydrochlorid | 5,0 mg |

Sonstige Bestandteile:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Bei Tieren mit Anfallserkrankungen oder Schädel-Hirn-Trauma Anwendung vermeiden.

Bei scheinträchtigen Hündinnen Anwendung vermeiden.

Bei Tieren mit Epilepsie Anwendung vermeiden.

Insbesondere bei Katzen und kleinrassigen Hunden auf die Dosis achten.

Bei Tieren mit Phäochromozytom kann Metoclopramid eine 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 versehentlicher Haut- oder Augenexposition 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von **Metomotyl 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Gastritis ist die gleichzeitige Verabreichung anticholinergischer Arzneimittel (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 Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko extrapyramidalen Wirkungen (siehe Abschnitt 4.6).

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane 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 öfter als 20-mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die häufigsten der nach einer Überdosierung berichteten klinischen Anzeichen sind die bekannten extrapyramidalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6).

Da es kein spezifisches Antidot gibt, wird empfohlen, das Tier bis zum Verschwinden der extrapyramidalen Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.

Metoclopramid wird schnell metabolisiert und ausgeschieden, daher verschwinden Nebenwirkungen im Allgemeinen schnell.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Propulsiva

ATCvet-Code: QA03FA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Metoclopramid ist ein Orthopramid-Molekül.

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an Dopaminrezeptoren vom D2 Typ im zentralen Nervensystem. Dadurch

werden Übelkeit und Erbrechen verhindert, die dort durch verschiedene Stimuli auslöst werden können.

Im Magen-Darm-Trakt wird die prokinetische Wirkung auf den gastroduodenalen Transport (Erhöhung der Stärke und des Rhythmus der Magenkontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muskarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D₂-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT₄-Rezeptoren vermittelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Metoclopramid wird nach parenteraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert.

Bei subkutaner Anwendung werden bei Hunden und Katzen maximale Konzentrationen nach 15-30 min erreicht.

Metoclopramid wird rasch in die meisten Gewebe und Flüssigkeiten verteilt, überwindet die Blut-Hirn-Schranke und tritt ins zentrale Nervensystem über.

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert.

Metoclopramid wird rasch eliminiert, 65 % der Dosis werden beim Hund innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden, vorwiegend mit dem Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Metacresol

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses: Durchsichtige, farblose Durchstechflasche aus Typ-I-Glas

Roter Chlorbutylstopfen (20 mm)

Aluminiumkappe (20 mm)

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

402006.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22. Juli 2014

Datum der letzten Verlängerung: {TT Monat JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

{TT Monat Jahr}

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.