

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metomotyl 5 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat) 4,46 mg
(entsprechend 5,0 mg Metoclopramidhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe Tablette (6 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung von Symptomen wie häufiges Erbrechen, Magendilatation, chronische Gastritis, duodenogastrischer Reflux und Diarrhoe in Verbindung mit einer reduzierten gastrointestinalen Motilität.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei gastrointestinaler Blutung, Perforation oder Obstruktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 5 kg.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verabreichung an Tiere mit Anfallsleiden, z.B. Epilepsie, oder Schädeltrauma ist zu vermeiden. Da Metoclopramid den Prolaktinspiegel erhöhen kann, ist bei der Anwendung bei scheinträchtigen Hündinnen Vorsicht geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Arzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme, insbesondere bei Kindern, neurologische Störungen verursachen.

Kinder sollten mit diesem Tierarzneimittel nicht in Kontakt kommen. Nicht verwendete Tablettenteile wieder in die offene Blisterpackung legen, diese im Karton unzugänglich für Kinder aufbewahren und bei der nächsten Anwendung verabreichen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten wurde über Benommenheit und Diarrhoe berichtet.

Ebenfalls sehr selten wurden beim Hund neurologische Störungen (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern und Aggression, Lautäußerungen) beobachtet. Die beobachteten Effekte sind vorübergehend und verschwinden, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

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 Anwendung von Metomotyl 5 mg Kautabletten für 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. 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 Gabe von Anticholinergika (Atropin) zu vermeiden, da diese der Wirkung von Metoclopramid auf die gastrointestinale Motilität entgegenwirken können. In Fällen mit gleichzeitiger Diarrhoe besteht keine Gegenanzeige für die Anwendung von Anticholinergika.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko für neurologische Störungen (siehe Abschnitt 4.6).







































Metoclopramid kann die Wirkung von ZNS dämpfenden Wirkstoffen potenzieren. Bei gleichzeitiger Verabreichung wird empfohlen, Metoclopramid in der niedrigsten Dosierung anzuwenden, um eine zu starke Sedierung zu vermeiden.


4.9 Dosierung und Art der Anwendung


Zum Eingeben.


Die empfohlene Dosis beträgt 0,22 mg Metoclopramid (entsprechend 0,25 mg Metoclopramidhydrochlorid) pro kg Körpergewicht viermal täglich.


Die folgende Tabelle dient als Orientierungshilfe für die Anwendung des Tierarzneimittels:

Körpergewicht kg	Dosis mg/Tier*	Metomotyl 5 mg		Metomotyl 10 mg
5-7,5	1,25			
>7,5-12,5	2,5		ODER	
>12,5-17,5	3,75			
>17,5-22,5	5		ODER	
>22,5-27,5	6,25	 		
>27,5-32,5	7,5	 	ODER	
>32,5-37,5	8,75	 		
>37,5-45	10	 	ODER	
>45-55	12,5	  	ODER	 
>55-65	15	  	ODER	 
>65-75	17,5	   	ODER	 
>75-85	20	   	ODER	 

 = ¼ Tablette

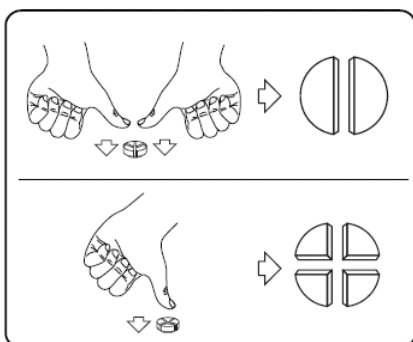
 = ½ Tablette

 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

* Dosis in mg Metoclopramidhydrochlorid pro Tier pro Verabreichung.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden, um eine genaue Dosierung sicher zu stellen. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine glatte Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.
Vierteln: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

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

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Wirkstoffe für funktionelle gastrointestinale Störungen, Propulsiva
ATCvet-Code: QA03FA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an D2-Rezeptoren des zentralen Nervensystems, wodurch Übelkeit und Erbrechen durch fast alle auslösenden Stimuli verhindert werden.

Im Gastrointestinaltrakt wird die prokinetische Wirkung auf den gastroduodenalen Transport (Erhöhung von Intensität und Rhythmus der Magenkontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muskarinerge Wirkung, antagonistische Wirkung auf die D2-Rezeptoren und agonistische Wirkung auf die 5-HT4-Rezeptoren vermittelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Metoclopramid wird nach oraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert.

Metoclopramid wird schnell in die meisten Gewebe und Flüssigkeiten verteilt und überwindet die Blut-Hirn-Schranke.

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung von Metoclopramid erfolgt vorwiegend über den Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose, wasserfrei
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Hähnchen-Aroma
Hefe-Trockenextrakt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht verwendete geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung zurücklegen und im Karton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OPA/ALU/PVC/ALU-Blisterpackungen mit 10 Tabletten.

Kartonschachtel mit 10 oder 100 Tabletten.

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE, Bladel

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7000889.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}.

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}.

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.