

# Metomotyl® 5 mg/ml

## Injektionsvæske, opløsning til katte og hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

Veterinærlægemidlets navn: Metomotyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde

Sammensætning:

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:** Metoclopramid 4,457 mg

svarende til 5 mg metoclopramidhydrochlorid

**Hjælpestoffer:** Metacresol 2 mg

Klar, farveløs opløsning.

Dyrearter: Katte og hunde.

**Indikationer:** Symptomatisk behandling af opkastning og reduceret gastrointestinal motilitet i forbindelse med gastritis, pylorus spasmer, kronisk nefritis og fordøjelsesmæssig intolerance over for nogle lægemidler. Forebyggelse af postoperativ opkastning

**Kontraindikationer:**

Må ikke anvendes i tilfælde af: - gastrointestinal perforation eller obstruktion. - gastrointestinal blødning. - overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**Særlige advarsler:**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Doseringen skal justeres til dyr med nyre- eller leversvigt (pga. en øget risiko for bivirkninger). Undgå indgivelse til dyr med anfalds lidelser eller hovedtraume. Undgå til hunde med falsk drægtighed. Undgå indgivelse til dyr med epilepsi. Doseringen skal overholdes nøje, især ved indgivelse til katte og små hunderacer. Metoclopramid kan forårsage en hypertensiv krise hos dyr med fæokromocytom. Efter længerevarende opkastning bør det derfor overvejes at give behandling med henblik på væske- og elektrolytstatning.

**Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Vask hænder efter indgivelse til dyret. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af utilsigtet spild ved hændeligt uheld på huden eller i øjnene skal der straks skylles med rigelige mængder vand. Hvis der forekommer bivirkninger, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**Drægtighed og laktation:** Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret unormal udvikling eller fare for fosteret.

Undersøgelser af laboratoriedyr er dog begrænsede, og sikkerheden af det aktive stof er ikke blevet evalueret hos de dyrearter, lægemidlet er beregnet til. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** I tilfælde af gastritis skal samtidig administration af antikolinergika (atropin) undgås, da disse kan modvirke effekten af metoclopramid på gastrointestinal motilitet.

I tilfælde af samtidig diarré er der ingen kontraindikationer ved brug af antikolinergika. Samtidig anvendelse af metoclopramid og neuroleptika, der er derivater af phenothiazin (acepromazin) og butyrophenoner, øger risikoen for ekstrapyramidale bivirkninger (se punkt Bivirkninger). Metoclopramid kan forstærke virkningen af centralnervesystemssedativer. Ved samtidig brug tilrådes det at anvende den laveste dosis metoclopramid for at undgå udtalt sedation.

**Overdosis:** De fleste af de kliniske tegn, der er rapporteret efter en overdosering, er velkendte, "ekstrapyramidale" bivirkninger (se punkt Bivirkninger). Ved fravær af en specifik antidot anbefales det at holde dyret i et roligt miljø, indtil bivirkningerne forsvinder. Eftersom metoclopramid hurtigt metaboliseres og elimineres, forsvinder bivirkningerne generelt hurtigt.

**Væsentlige uforlideligheder:** Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**Bivirkninger:**

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ekstrapyramidale bivirkninger (agitation, ataksi, abnorme positioner og/eller bevægelser, prostration, rysten og aggression, vokalisation)* Allergisk reaktion
--	---

\*De observerede bivirkninger er forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør.

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ekstrapyramidale bivirkninger ((agitation, ataksi, abnorme positioner og/eller bevægelser, prostration, rysten og aggression, vokalisation)* Allergisk reaktion Døsighed Diarré
--	--

\*De observerede bivirkninger er forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde:** Intramuskulær eller subkutan anvendelse. 0,5-1 mg

metoclopramidhydrochlorid pr. kg kropsvægt om dagen ved intramuskulær eller subkutan indgivelse fordelt på 2-3 administrationer:

- ved administration to gange dagligt: 2,5-5 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 0,5-1 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.

- ved administration tre gange dagligt: 1,7-3,3 mg/10 kg kropsvægt pr. injektion, dvs. 0,34-0,66 ml/10 kg kropsvægt pr. injektion.

Der bør gå mindst 6 timer mellem to administrationer. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Oplysninger om korrekt administration:** Proppen skal ikke punkteres mere end 20 gange.

**Tilbageholdelsestid(er):** Ikke relevant.

**Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:** Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Må ikke nedfryses. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse:** Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

**Klassificering af veterinærlægemidler:** Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

**Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser:** MTnr. 52788. Pakningsstørrelser: Papæske med et hætteglas med 5, 10, 20, 25, 30 eller 50 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Dato for seneste ændring af indlægssedlen:** 23. juli 2024 Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Kontaktoplysninger:**

Indehaver af markedsføringstilladelse: Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark +45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.