

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metomotyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Metoklopramidu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Metoklopramid (jako jednowodzian chlorowodoru) 4,457 mg
co odpowiada metoklopramidu chlorowodoru 5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
s.c., i.m.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni. Zużyć do....

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PRZEDMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2549/16

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metomotyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów
Metoklopramidu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Metoklopramidu chlorowodorek 5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. SPOSÓB I DROGA PODANIA

s.c., i.m.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Metomotyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metomotyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów
Metoklopramidu chlorowoderek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Metoklopramid (jako jednowodzian chlorowodoru)	4,457 mg
Co odpowiada metoklopramidu chlorowodoru	5 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol	2mg
------------	-----

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Objawowe leczenie wymiotów i obniżonej perystaltyki przewodu pokarmowego związanej z zapaleniem żołądka, skurczem odźwiernika, przewlekłego zapalenia nerek i pokarmowej nietolerancji niektórych leków. Zapobieganie wymiotom po zabiegach chirurgicznych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u zwierząt z krwawieniem z przewodu pokarmowego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Senność i biegunka mogą być obserwowane podczas terapii.

W niektórych bardzo rzadkich przypadkach obserwowano objawy pozapiramidowe (pobudzenie, ataksja, przyjmowanie nienaturalnych pozycji i/lub wykonywanie ruchów, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja) po leczeniu u psów i kotów. Obserwowane objawy są przejściowe i zanikają po zaprzestaniu leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub podskórne

0,5 do 1 mg chlorowodoru metoklopramidu na kg masy ciała na dzień drogą domięśniową lub podskórną, podzielone na 2 do 3 dawek:

-dwukrotne podanie w ciągu dnia: 2,5 do 5 mg/10 kg masy ciała w jednym podaniu, to jest

0,5 do 1 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu

-trzykrotne podanie w ciągu dnia: 1,7 do 3,3 mg /10 kg masy ciała w jednym podaniu to jest

0,34 do 0,66 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu.

Przerwa pomiędzy jednym a drugim podaniem powinna wynosić minimum 6 godzin.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dawkę należy dostosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub upośledzoną funkcją wątroby (z powodu wzrostu ryzyka wystąpienia działań niepożądanych).

Unikać stosowania u zwierząt z chorobami przebiegającymi z atakami padaczkopodobnymi lub urazami głowy. Unikać u psów z ciążą urojoną.

Unikać stosowania u psów z padaczką. Dawka powinna być ostrożnie dobierana, szczególnie u kotów i psów małych ras.

U zwierząt z guzem chromochłonnym metoklopramid może wywołać nadwrażliwość.

Przy długotrwałych wymiotach należy rozważyć zastosowanie płynu z elektrolitami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu należy umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego rozlania produktu na skórę lub do oczu należy natychmiast przemyć wodą.

Jeżeli wystąpią objawy niepożądane należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadkach zapalenia żołądka unikać równoczesnego podawania leków antycholinergicznym (atropina) ponieważ mogą niwelować efekty działania metoklopramidu na perystaltykę przewodu pokarmowego.

W przypadkach jednoczesnej biegunki nie ma przeciwwskazań do zastosowania leków antycholinergicznym.

Przy równoczesnym stosowaniu metoklopramidu z neuroleptykami pochodnymi fenotiazyny (acepromazyna) i butyrofenonu wzrasta ryzyko objawów pozapiramidowych (patrz punkt „Działania niepożądane”).

Metoklopramid może potęgować działanie leków działających depresyjnie na centralny układ nerwowy. Jeżeli stosowane są jednocześnie, doradza się zastosowanie niższej dawki metoklopramidu aby uniknąć nadmiernej sedacji.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie dostarczyły dowodu na nieprawidłowy rozwój lub zagrożenie dla płodu. Jednakże, badania na zwierzętach laboratoryjnych są ograniczone i bezpieczeństwo substancji czynnej nie zostało ocenione w odniesieniu do gatunków docelowych. Zastosowanie produktu w czasie ciąży i laktacji musi być wykonane zgodnie z oceną bilansu korzyści/ ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Większość objawów klinicznych odnotowanych po przedawkowaniu są dobrze znanymi objawami pozapiramidowymi (patrz punkt „Działania niepożądane”).

Z powodu braku specyficznej odtrutki zalecane jest umieszczenie zwierzęcia w cichym, spokojnym otoczeniu dopóki nie znikną objawy pozapiramidowe.

Metoklopramid jest szybko metabolizowany i wydalany, działania niepożądane szybko znikają.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/09/2018

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj i wielkość opakowania: pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 90