

Metomotyl

5 mg/ml



soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7 - 3421 TV Oudewater - Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16 - 4941 SJ Raamsdonksveer - Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Metomotyl 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
metoclopramide cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene: **Principio attivo:** metoclopramide (come cloridrato monoidrato) 4,457 mg equivalente a metoclopramide cloridrato 5 mg.

Eccipiente: metacresolo 2 mg.

Soluzione chiara incolore.

4. INDICAZIONI

Trattamento sintomatico del vomito e della ridotta motilità gastrointestinale associata a gastrite, spasmo pilorico, nefrite cronica e intolleranza digestiva ad alcuni farmaci. Prevenzione del vomito in seguito ad intervento chirurgico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di perforazione o ostruzione gastrointestinale.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con emorragia gastrointestinale.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo il trattamento, è possibile osservare sonnolenza e diarrea.

In alcuni casi rarissimi, in cani e gatti sono stati osservati effetti extrapiramidali (agitazione, atassia, posizioni e/o movimenti anomali, prostrazione, tremori ed aggressione, vocalizzazione) in seguito al trattamento. Gli effetti osservati sono transitori e scompaiono alla cessazione del trattamento.

In casi molto rari, si possono verificare reazioni allergiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare o sottocutaneo.

Da 0,5 a 1 mg di metoclopramide cloridrato per kg di peso vivo al giorno per via intramuscolare o sottocutanea, divisi in 2 o 3 somministrazioni:

- **per somministrazione due volte al giorno:** da 2,5 a 5 mg/10 kg di peso vivo per iniezione, ovvero da 0,5 a 1 ml/10 kg di peso vivo per iniezione.

- **per somministrazione 3 volte al giorno:** da 1,7 a 3,3 mg/10 kg di peso vivo per iniezione, ovvero da 0,34 a 0,66 ml/10 kg di peso vivo per iniezione.

L'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 6 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere paragrafo 8.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare la fiala nella scatola di cartone per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il dosaggio deve essere adattato negli animali con insufficienza renale o epatica (a causa dell'aumento del rischio di effetti collaterali).

Evitare la somministrazione ad animali con disturbi convulsivi o trauma cranico. Evitare la somministrazione in animali con pseudogravidanza.

Evitare la somministrazione ad animali epilettici. Occorre attenersi attentamente al dosaggio, soprattutto in gatti e cani di piccola taglia.

In animali con determinati tipi di tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma), la metoclopramide può indurre una pressione ematica pericolosamente elevata (crisi ipertensiva).

In seguito a vomito prolungato, occorre valutare con attenzione la terapia sostitutiva fluida ed elettrolitica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi le mani dopo aver effettuato la somministrazione agli animali.

In caso di auto-inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo e l'etichetta.

In caso di versamento accidentale su pelle o occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Qualora si manifestino eventi avversi, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo e l'etichetta.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di infiammazione dello stomaco (gastrite), evitare la somministrazione concomitante di farmaci ad effetti anticolinergico (come l'atropina), dato che possono contrastare gli effetti della metoclopramide sul movimento gastrointestinale.

In casi di diarrea concomitante, non esistono controindicazioni all'impiego di farmaci ad effetto anticolinergico.

L'impiego concomitante della metoclopramide e farmaci per il trattamento di malattie mentali (neurolettici) derivati dalla sostanza fenotiazina (acepromazina) e da sostanze chiamate butirrofenoni aumenta il rischio dei cosiddetti effetti extrapiramidali (vedere paragrafo 6).

Metoclopramide può potenziare l'azione dei depressivi del sistema nervoso centrale. Se usato in concomitanza, si consiglia di usare il dosaggio minimo della metoclopramide, per evitare una sedazione eccessiva.

Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Gravidanza, allattamento

Gli studi condotti su animali di laboratorio non hanno rilevato alcuna prova di uno sviluppo anomalo o di pericoli per il feto. Tuttavia, gli studi sugli animali di laboratorio sono limitati e la sicurezza del principio attivo non è stata valutata nelle specie di destinazione. L'impiego del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento deve essere effettuato secondo la valutazione dei benefici e dei rischi da parte del veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

La maggior parte dei segni clinici segnalati in seguito a sovradosaggio sono effetti collaterali extrapiramidali ben noti (vedere paragrafo 6).

In assenza di un antidoto specifico, si raccomanda di lasciare l'animale in ambiente tranquillo fino alla scomparsa degli effetti collaterali.

Dal momento che la metoclopramide viene metabolizzata ed eliminata velocemente, di solito gli effetti collaterali scompaiono rapidamente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO -

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Scatola di cartone contenente 1 fiala da 5, 10, 20, 25, 30 o 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia:

Azienda Terapeutica Italiana **A.T.I.** s.r.l. Ozzano Emilia (BO) Italia