

PAKENDI INFOLEHT
Metomotyl vet, 2,5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metomotyl vet, 2,5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele
metoklopramiidvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:
Metoklopramiid (vesinikkloriidmonohüdraadina) 2,23 mg
vastab 2,5 mg metoklopramiidvesinikkloriidile

Abiained:
Metakresool 2 mg

Selge värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Maopõletiku (gastriit), maolukuti spasmi, kroonilise neerupõletiku (nefriit) ja seedetrakti teatavate ravimite talumatusega seotud oksendamise ja seedetrakti liikuvuse vähenemise sümptomaatiline ravi. Operatsioonijärgse oksendamise ennetamine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada:

- seedetrakti perforatsiooni või obstruktsiooni korral;
- seedetrakti verejooksuga loomadel;
- loomadel, kellel esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Kassidel on väga harva teatatud uimasusest ja kõhulahtisusest.

Koertel ja kassidel on väga harva teatatud ekstrapüramidaalsetest nähtudest (erutus, ataksia, ebanormaalsed kehaasendid ja/või -liigutused, ülirammestus, lihasvärinad ja agressiivsus, häälitsemine). Täheldatud nähud on mööduvad ja kaovad pärast ravi lõppu.

Väga harva on teatatud allergilistest reaktsioonidest.

Kõik kõrvaltoimete ja esinemissageduste andmed pärinevad spontaansetest teadetest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Kass ja koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISID JA -MEETOD

Intramuskulaarne või subkutaanne

0,5–1 mg metoklopramiidvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta päevas intramuskulaarselt või subkutaanselt, jagatuna 2 või 3 manustamiskorraks:

- kaks korda päevas manustamiseks: 2,5–5 mg 10 kg kehamassi kohta ühel süstimiskorral, s.t 1–2 ml 10 kg kehamassi kohta ühel süstimiskorral.
- 3 korda päevas manustamiseks: 1,7–3,3 mg 10 kg kehamassi kohta ühel süstimiskorral, s.t 0,68–1,32 ml 10 kg kehamassi kohta ühel süstimiskorral.

Kahe manustamiskorra vaheline intervall peab olema vähemalt 6 tundi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Punnkorki ei tohi läbi torgata rohkem kui 20 korda.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mittelasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Neeru- või maksapuudulikkusega loomadel tuleb annust kohandada (suurenenud kõrvaltoimete riski tõttu).

Vältida manustamist krambihoogude või peatraumaga loomadele. Vältida ebatiinusega koerte puhul. Vältida manustamist epilepsiaga loomadele. Annust tuleb hoolikalt jälgida, eriti kassidel ja väikest tõugu koertel.

Teatava neerupealise kasvajaga (feokromotsütoom) loomadel võib metoklopramiid esile kutsuda ohtlikult kõrge vererõhu (hüpertensiivne kriis).

Pärast pikaajalist oksendamist tuleb kaaluda vedelikravi ja elektrolüütide asendamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast loomale manustamist peske käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul sattumisel nahale või silma peske piirkonda kohe rohke veega. Kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Maopõletiku (gastriit) korral vältida antikolinergiliste ravimite (atropiin) samaaegset manustamist, sest need võivad avaldada metoklopramiidi suhtes vastupidist toimet seedetrakti mootorikale.

Samaaegse kõhulahtisuse korral ei ole antikolinergilised ravimid vastunäidustatud.

Metoklopramiidi samaaegne kasutamine fenotiasiini derivaatidest antipsühhootiliste ravimitega (neuroleptikumid) (atsepromasiin) ja butürofenoonidega suurendab ekstrapüramidaalsete toimete riski (vt lõik 6).

Metoklopramiid võib võimendada kesknärvisüsteemi depressantide toimet. Samaaegsel kasutamisel on soovitatav kasutada liigse sedatsiooni vältimiseks metoklopramiidi väikseimat annust.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud laboriloomadel ei ole näidanud teratogeenset ega fetotoksilist toimet.

Uuringud laboriloomadega on siiski piiratud ning toimeaine ohutust sihtliikidel ei ole hinnatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Enamik pärast üleannustamist esinenud kliinilistest nähtudest on hästi teada olevad ekstrapüramidaalsed kõrvaltoimed (vt lõik 6).

Spetsiifiline antidoot puudub, mistõttu on soovitatav luua loomale kuni kõrvaltoimete kadumiseni rahulik keskkond.

Metoklopramiid metaboliseerub ja eritub kiiresti, kõrvaltoimed kaovad üldjuhul kiiresti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2019

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

pappkarp, milles on üks 5, 10, 20, 25, 30 või 50 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.