

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metomotyl vet, 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Metoklopramiid (vesinikkloriidmonohüdraadina) 4,457 mg
vastab 5 mg metoklopramiidvesinikkloriidile

Abiained:

Metakresool 2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass ja koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Gastriidi, maolukuti spasmi, kroonilise nefriidi ja seedetrakti teatavate ravimite talumatusega seotud oksendamise ja seedetrakti motiilsuse vähenemise sümptomaatiline ravi. Operatsioonijärgse oksendamise ennetamine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada:

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

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.

Feokromotsütoomiga loomadel võib metoklopramiid kutsuda esile hüpertensiivse kriisi.

Pärast pikaajalist oksendamist tuleb kaaluda vedelikravi ja elektrolüütide asendamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast loomale manustamist pesta käed.

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

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Samaaegse kõhulahtisuse korral ei ole antikolinergilised ravimid vastunäidustatud.

Metoklopramiidi samaaegne kasutamine fenotiasiini derivaatidest neuroleptikumidega (atsepromasiin) ja butürofenoonidega suurendab ekstrapüramidaalsete toimete riski (vt lõik 4.6).

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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 0,5–1 ml 10 kg kehamassi kohta ühel süstimiskorral.
- 3 korda päevas manustamiseks: 1,7–3,3 mg 10 kg kehamassi kohta ühel süstimiskorral, s.t 0,34–0,66 ml 10 kg kehamassi kohta ühel süstimiskorral.

Kahe manustamiskorra vaheline intervall peab olema vähemalt 6 tundi.

Punnkorki ei tohi läbi torgata rohkem kui 20 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Enamik pärast üleannustamist esinenud kliinilistest nähtudest on hästi teada olevad ekstrapüramidaalsed kõrvaltoimed (vt lõik 4.6).

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

Metoklopramiid metaboliseerub ja eritub kiiresti, kõrvaltoimed kaovad üldjuhul kiiresti.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: gastrointestinaaltrakti funktsionaalsete häirete raviks kasutatavad ained, soole mootorikat kiirendavad ained

ATCvet kood: QA03FA01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Metoklopramiid on ortopramiidi algmolekul.

Metoklopramiidi antiemeetiline toime tuleneb põhiliselt selle antagonistlikust toimest kesknärvisüsteemi D₂ retseptoritele, ennetades enamiku stiimulite poolt vallandatavat iiveldust ja oksendamist.

Prokineetilist toimet liikumisele maos ja kaksteistsõrmiksooles (mao kokkutõmmete intensiivsuse ja rütmi tugevdamine ja maolukuti avamine) vahendavad muskariini aktiivsus, D₂ retseptori antagonisti aktiivsus ja 5-HT₄ retseptori agonisti aktiivsus seedetrakti tasandil.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Metoklopramiid imendub pärast parenteraalset manustamist kiiresti ja täielikult.

Pärast subkutaanset manustamist koertele ja kassidele saabub maksimaalne kontsentratsioon 15–30 minuti pärast.

Metoklopramiid jaotub kiiresti enamikku kudedesse ja vedelikesse, läbib aju-vere barjääri ja imendub kesknärvisüsteemi.

Metoklopramiid metaboliseerub maksas.

Metoklopramiid eritub kiiresti, 65% annusest eritub koertel 24 tunni jooksul, eelkõige uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metakresool

Naatriumkloriid

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi iseloomustus:
läbipaistev värvitu I tüüpi klaasist viaal
punane klorobutüülist 20 mm punnkork
alumiiniumist 20 mmkork.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1868

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.09.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.