

BIJSLUITER
Metomotyl 5 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl 5 mg kauwtabletten voor honden
metoclopramidehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat) 4,46 mg
(overeenkomend met 5,0 mg metoclopramidehydrochloride)

Kauwtablet

Lichtbruine tablet van 6 mm met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Verlichting van symptomen zoals frequent braken, maagverwijding, chronische maagontsteking, galreflux en diarree gepaard gaande met verminderde maag-darmmotiliteit.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij maag-darmbloeding, -perforatie of -obstructie.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn sufheid en diaree gemeld.

In zeer zeldzame gevallen zijn neurologische effecten (agitatie, verstoorde coördinatie, abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, bevingen of trillingen en agressie, vocalisatie) gemeld bij honden. De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website)

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 0,22 mg metoclopramide (overeenkomend met 0,25 mg metoclopramidehydrochloride) per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

De onderstaande tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel:

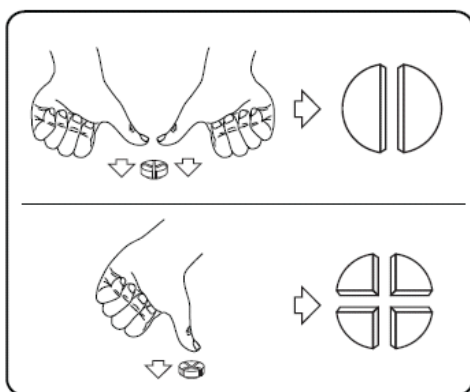
Lichaamsgewicht kg	Dosis mg/dier*	Metomotyl 5 mg		Metomotyl 10 mg
5-7,5	1,25			
> 7,5-12,5	2,5		OF	
> 12,5-17,5	3,75			
> 17,5-22,5	5		OF	
> 22,5-27,5	6,25	 		
> 27,5-32,5	7,5	 	OF	
> 32,5-37,5	8,75	 		
> 37,5-45	10	 	OF	
> 45-55	12,5	  	OF	 
> 55-65	15	  	OF	 
> 65-75	17,5	   	OF	 
> 75-85	20	   	OF	 

 = ¼ tablet  = ½ tablet  = ¾ tablet  = 1 tablet

* dosis in mg metoclopramidehydrochloride per dier per dosering.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de kruisvormige breukstreep zijde naar boven en de convexe (afgeronde) zijde naar beneden.



2 gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

4 gelijke delen: duw met uw duim op het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD(EN)**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na {EXP}. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

Bewaar eventuele ongebruikte tabletten in de geopende blisterverpakking, die weer in de kartonnen doos moet worden teruggeplaatst.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd toediening aan dieren met stoornissen die gepaard gaan met toevallen, zoals epilepsie, of kopverwondingen.

Omdat metoclopramide het prolactinegehalte kan verhogen, is voorzichtigheid geboden bij toediening aan honden met schijndracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan neurologische effecten vertonen na accidentele ingestie, met name bij kinderen.

Kinderen mogen niet met het diergeneesmiddel in contact komen. Gebruikte tabletten moeten in de geopende blisterverpakking worden bewaard, die weer in de kartonnen doos moet worden teruggeplaatst, zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden opgeborgen en ongebruikte tabletten moeten altijd bij de volgende toediening worden gebruikt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In geval van een maagontsteking, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine), aangezien die het effect van metoclopramide op de maag-darmmotiliteit kunnen tegenwerken.

In geval van gelijktijdige diarree mogen anticholinerge geneesmiddelen wel worden gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica, verkregen van fenothiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op neurologische effecten (zie rubriek 6).

Metoclopramide kan de werking versterken van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Bij gelijktijdig gebruik wordt aangeraden de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te vermijden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

08 juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisters (OPA/ALU/PVC/ALU) met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 1 of 10 blister(s).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 126919

KANALISATIE

UDA