

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Métomotyl 2,5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Métoclopramide	2,23 mg
soit en chlorhydrate de métoclopramide	2,5 mg

Excipients :

Métacrésol	2 mg
------------	------

Solution limpide et incolore.

3. Espèces cibles

Chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens et chats :

- Traitement symptomatique des vomissements et de la réduction de la motilité gastro-intestinale notamment lors de gastrite, de spasme du pylore, de néphrite chronique et d'intolérance digestive à certains médicaments.
- Prévention des vomissements après la chirurgie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas :

- de perforation ou d'obstruction gastro-intestinales ;
- d'hémorragie gastro-intestinale ;
- d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Adapter la posologie chez les animaux insuffisants rénaux ou hépatiques (augmentation du risque d'apparition d'effets indésirables).

Eviter l'administration aux animaux présentant un traumatisme crânien ou des troubles épileptiques.

Eviter l'administration chez les chiennes présentant une pseudogestation.

Eviter l'administration aux animaux épileptiques. Respecter les doses prescrites, en particulier chez les chiens de petites tailles et chez les chats.

Chez les animaux présentant un phéochromocytome, le métoclopramide peut induire de l'hypertension.

Suite à des vomissements prolongés, un traitement, telle qu'une fluidothérapie et une rééquilibration électrolytique, peut être effectué.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après administration du produit à l'animal.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'apparition d'effets indésirables, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques ou tératogènes. Cependant, les études menées sur les animaux de laboratoire sont limitées et l'innocuité de la substance active n'a pas été étudiée dans les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Eviter, lors de gastrite, l'administration d'anticholinergiques (atropine) car ils peuvent neutraliser les effets du métoclopramide sur la motilité gastro-intestinale. Lors de diarrhée concomitante, il n'y a pas de contre-indications à l'emploi d'anticholinergiques. L'association métoclopramide avec des neuroleptiques dérivés de la phénothiazine (acépromazine) et des butyrophénones augmente le risque d'apparition d'effets extrapyramidaux (voir rubrique « Effets indésirables »). Le métoclopramide peut potentialiser l'action des dépresseurs du système nerveux central. En cas d'usage concomitant, il est conseillé d'utiliser la posologie la plus basse de métoclopramide afin d'éviter une sédation excessive.

Surdosage :

La plupart des signes cliniques observés après un surdosage sont les effets extrapyramidaux bien connus (voir rubrique « Effets indésirables »).

En l'absence d'antidote spécifique, il est recommandé d'offrir un environnement calme à l'animal jusqu'à ce que les effets extrapyramidaux disparaissent.

Le métoclopramide étant rapidement métabolisé et éliminé, ces effets indésirables disparaissent rapidement.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Effets extrapyramidaux (agitation, ataxie [perte de coordination], posture et/ou mouvements anormaux, prostration, tremblements et agressivité, vocalises)* Réaction allergique
--	--

* Les effets observés sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Effets extrapyramidaux (agitation, ataxie [perte de coordination], posture et/ou mouvements anormaux, prostration, tremblements et agressivité, vocalises)* Réaction allergique Somnolence Diarrhée
--	--

* Les effets observés sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

0,5 à 0,1 mg de chlorhydrate de métoclopramide par kg de poids corporel et par jour par voie intramusculaire ou sous-cutanée, divisé en 2 ou 3 administrations :

Pour deux administrations : 2,5 à 5,0 mg de chlorhydrate de métoclopramide pour 10 kg de poids corporel par injection équivalent à 1 à 2 ml/10 kg de poids corporel par injection.

Pour trois injections : 1,7 à 3,3 mg de chlorhydrate de métoclopramide pour 10 kg de poids corporel par injection équivalent à 0,68 à 1,32 ml/10 kg de poids corporel par injection.

L'intervalle entre deux administrations ne devrait pas être inférieur à 6 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 20 fois.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas congeler.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V472951

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 5, 10, 20, 25, 30 ou 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

ProdulabPharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele, Belgique
0032 3 780 63 90

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations