

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Metomotyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden

**2. Samenstelling**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Metoclopramide 4,457 mg  
overeenkomend met metoclopramide hydrochloride 5 mg

**Hulpstoffen:**

Metacresol 2 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

Kat en hond.

**4. Indicaties voor gebruik**

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit geassocieerd met gastritis, pylorus spasme, chronische nefritis en spijsverteringsintolerantie voor bepaalde medicijnen. Ter voorkoming van braken na operaties.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij:

- gastro-intestinale perforatie of obstructie,
- gastro-intestinale bloedingen,
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De dosering moet aangepast worden bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie (als gevolg van verhoogd risico op bijwerkingen).

Vermijd toediening aan dieren met toevallen of kopverwondingen. Vermijd toediening aan dieren met schijndracht.

Vermijd toediening aan dieren met epilepsie. Houd de dosering nauwlettend in de gaten, vooral bij katten en honden van kleine rassen.

Bij dieren met een bepaalde tumor van de bijnier (feochromocytoom) kan toediening van metoclopramide leiden tot een gevaarlijke hoge bloeddruk (hypertensieve crisis).

Na langdurig braken moet vocht-, en elektrolytenvervangingstherapie in overweging genomen worden.

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

Was de handen na toediening aan het dier.

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

In geval van ongewilde aanraking met de huid of de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. Als er bijwerkingen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op abnormale ontwikkeling of gevaar voor de foetus. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel werd niet geëvalueerd bij de doeldieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In geval van gastritis, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) aangezien deze het effect van metoclopramide op gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met medicijnen om geestesziekten te behandelen (neuroleptica) verkregen uit de stof phenotiazine (acepromazine) en stoffen genaamd butyrofenonen, verhoogt het risico op zogenoemde extrapiramidale effecten (zie bijwerkingen).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik wordt het aanbevolen de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

#### Overdosering:

De meeste klinische verschijnselen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie bijwerkingen).

Door afwezigheid van een specifiek antidotum, wordt het aanbevolen om het dier een rustige omgeving te bieden totdat de bijwerkingen zijn verdwenen.

Metoclopramide wordt snel gemetaboliseerd en geëlimineerd, bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk snel.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## **7. Bijwerkingen**

#### Hond:

|   |   |
|---|---|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Extrapiramidale effecten (agitatie, ataxie (gebrekkige coördinatie), abnormale posities en/of bewegingen, uitputting (neerliggen), tremoren en agressie, vocalisatie)*<br>Allergische reactie |
|---|---|

\*De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling is gestopt.

#### Kat:

|   |  |
|---|--|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Extrapiramidale effecten (agitatie, ataxie (gebrekkige coördinatie), abnormale posities en/of bewegingen, uitputting (neerliggen), tremoren en agressie, vocalisatie)*<br>Allergische reactie<br>Slaperigheid<br>Diarree |
|---|--|

\*De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling is gestopt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:

[https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor intramusculair of subcutaan gebruik.

0,5 tot 1 mg metoclopramide hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, door middel van intramusculaire of subcutane toediening, verdeeld over twee of drie toedieningen.

Voor toediening twee maal daags: 2,5 tot 5 mg/10 kg lichaamsgewicht per injectie (overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10 kg lichaamsgewicht per injectie)

Voor toediening drie maal daags: 1,7 tot 3,3 mg/10 kg lichaamsgewicht per injectie (overeenkomend met 0,34 tot 0,66 ml/10 kg lichaamsgewicht per injectie)

Injecties kunnen herhaald worden met een interval van tenminste 6 uur.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De stop mag niet meer dan 20 keer geperforeerd worden.

## **10. Wachtijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V472960

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5, 10, 20, 25, 30 of 50 ml injectieoplossing.

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

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **17. Overige informatie**