

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metomotyl 10 mg Kautabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### **Wirkstoff:**

Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat) 8,92 mg  
(entsprechend 10,0 mg Metoclopramidhydrochlorid)

Hellbraun mit braunen Punkten, aromatisierte, runde, konvexe Tablette (7 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Linderung von Symptomen wie häufiges Erbrechen, Magendilatation, chronische Gastritis, duodenogastrischer Reflux und Diarrhoe in Verbindung mit einer reduzierten gastrointestinalen Motilität.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei gastrointestinaler Blutung, Perforation oder Obstruktion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung an Tiere mit Anfallsleiden, z.B. Epilepsie, oder Schädeltrauma ist zu vermeiden.

Da Metoclopramid den Prolaktinspiegel erhöhen kann, ist bei der Anwendung bei scheinträchtigen Hündinnen Vorsicht geboten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme, insbesondere bei Kindern, neurologische Störungen verursachen.

Kinder sollten mit diesem Tierarzneimittel nicht in Kontakt kommen. Nicht verwendete Tablettenteile wieder in die offene Blisterpackung legen, diese im Karton unzugänglich für Kinder aufbewahren und bei der nächsten Anwendung verabreichen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Gastritis ist die gleichzeitige Gabe von Anticholinergika (Atropin) zu vermeiden, da diese der Wirkung von Metoclopramid auf die gastrointestinale Motilität entgegenwirken können.

In Fällen mit gleichzeitiger Diarrhoe besteht keine Gegenanzeige für die Anwendung von Anticholinergika.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko für neurologische Störungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Metoclopramid kann die Wirkung von ZNS dämpfenden Wirkstoffen verstärken. Bei gleichzeitiger Verabreichung wird empfohlen, Metoclopramid in der niedrigsten Dosierung anzuwenden, um eine zu starke Sedierung zu vermeiden.

#### Überdosierung:

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen bekannt.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Benommenheit  Diarrhoe  Neurologische Störung <sup>a</sup> (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern und Aggression, Lautäußerung)
---	---

<sup>a</sup> Die beobachteten Effekte sind vorübergehend und verschwinden nach Absetzen der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:







































Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH


## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung


Zum Eingeben.


Die empfohlene Dosis beträgt 0,22 mg Metoclopramid (entsprechend 0,25 mg Metoclopramidhydrochlorid) pro kg Körpergewicht viermal täglich.


Die folgende Tabelle dient als Orientierungshilfe für die Anwendung des Tierarzneimittels:

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

 = ¼ Tablette

 = ½ Tablette

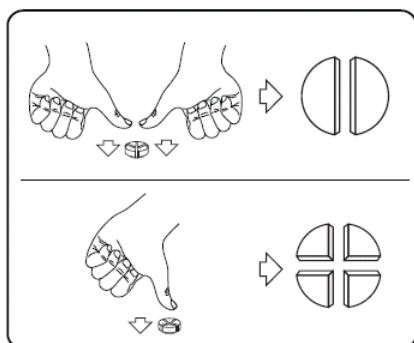
 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

\* Dosis in mg Metoclopramidhydrochlorid pro Tier pro Verabreichung.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden, um eine genaue Dosierung sicher zu stellen. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine glatte Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.  
Vierteln: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

#### **10.   Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11.   Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage

Nicht verwendete geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung zurücklegen und im Karton aufbewahren.

#### **12.   Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13.   Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14.   Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr. V7000891.00.00

AT: Zul.-Nr.: 840795

Kartonschachtel mit 1 oder 10 Blister(n)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15.   Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

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

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Niederlande

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6-8  
88326 Aulendorf  
Tel 0049 (0)7525-205-0

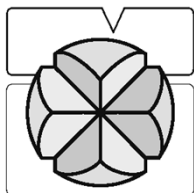
AT: Dechra Veterinary Products GmbH  
Hintere Achmühlerstraße 1A  
A-6850 Dornbirn  
Österreich  
Tel. +43 5572 40242 55

### DE: Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6-8  
88326 Aulendorf  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## **17. Weitere Informationen**



DE. Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig