

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metomotyl 10 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hefe-Trockenextrakt
Hähnchen-Aroma
Lactose, wasserfrei
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat

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

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei gastrointestinaler Blutung, Perforation oder Obstruktion.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

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

^a Die beobachteten Effekte sind vorübergehend und verschwinden nach Absetzen der Behandlung.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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 3.6).







































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


3.9 Art der Anwendung und Dosierung


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

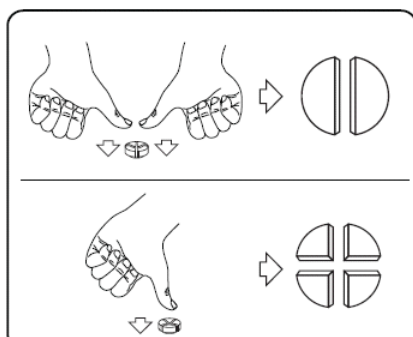
 = ½ Tablette

 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

* Dosis in mg Metoclopramidhydrochlorid pro Tier pro Verabreichung.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA03FA01

4.2 Pharmakodynamik

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an D2-Rezeptoren des zentralen Nervensystems, wodurch Übelkeit und Erbrechen durch fast alle auslösenden Stimuli verhindert werden.

Im Gastrointestinaltrakt wird die prokinetische Wirkung auf den gastroduodenalen Transport (Erhöhung von Intensität und Rhythmus der Magenkontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muskarinerge Wirkung, antagonistische Wirkung auf die D2-Rezeptoren und agonistische Wirkung auf die 5-HT4-Rezeptoren vermittelt.

4.3 Pharmakokinetik

Metoclopramid wird nach oraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert.

Metoclopramid wird schnell in die meisten Gewebe und Flüssigkeiten verteilt und überwindet die Blut-Hirn-Schranke.

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung von Metoclopramid erfolgt vorwiegend über den Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OPA/ALU/PVC/ALU-Blisterpackungen mit 10 Tabletten.
Kartonschachtel mit 10 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7000891.00.00
AT: 840795

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 25.06.2021
AT: 16.08.2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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