

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Metomotyl 10 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Mitvertrieb:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metomotyl 10 mg Kautabletten für Hunde
Metoclopramidhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Kautablette

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

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten wurde über Benommenheit und Diarrhoe berichtet.
Ebenfalls sehr selten wurden beim Hund neurologische Störungen (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern und Aggression, Lautäußerungen) beobachtet. Die beobachteten Effekte sind vorübergehend und verschwinden, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.



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

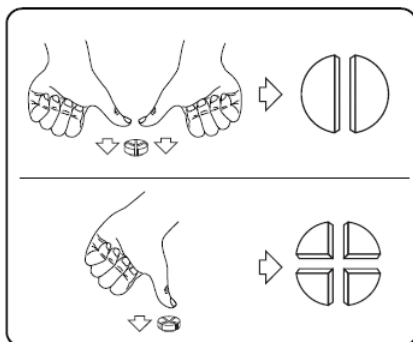
☐ = ¾ Tablette

⊕ = 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.

Viertel: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Tablettenmitte.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage
Nicht verwendete geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung zurücklegen und im Karton aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Arzneimittel 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 durch Kinder 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 6). 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 6 beschriebenen bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

OPA/ALU/PVC/ALU-Blisterpackungen mit 10 Tabletten.

Kartonschachtel mit 1 oder 10 Blister(n)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. V7000891.00.00

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