

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramidehydrochloride 10 mg (als metoclopramidehydrochloride-monohydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gist
Kippen smaakstof
Lactose
Natriumcroscarmellose
Magnesiumstearaat

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Frequent braken, maagdilatie, chronische gastritis, duodeno-gastrale reflux en diarree gepaard gaande met een atonisch maagdarmkanaal.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij darmobstructies en -perforaties.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:
Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Sufheid Extrapyramidale verschijnselen (o.a. stoornissen van houding en beweging)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen met atropine-achtige stoffen en fenothiazines.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

0,25 mg metoclopramidehydrochloride per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA03FA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De anti-emetische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D2-receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt braakneigingen en braken als gevolg van de meeste stimuli. Het prokinetische effect op de gastro-duodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maagcontracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarineactiviteit, D2-receptor-antagonist-activiteit en 5-HT4-receptor-agonist-activiteit op gastro-intestinaal niveau.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en meestal volledig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal na orale toediening. Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen, passeert de bloed-hersenbarrière. Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever. De uitscheiding van metoclopramide gaat voornamelijk via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 tabletten in een aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakking. 10 of 50 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon en 25 blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117484

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 februari 2016.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
POLYPROPYLEEN FLACON of KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per tablet:

Metoclopramidehydrochloride 10 mg (als metoclopramidehydrochloride-monohydraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon: 10 blisters x 10 tabletten

Flacon: 50 blisters x 10 tabletten

Kartonnen doos: 25 blisters x 10 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik .

0,25 mg metoclopramidehydrochloride per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117484

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

10 mg metoclopramidehydrochloride-monohydraat / tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden.

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramidehydrochloride 10 mg (als metoclopramidehydrochloride-monohydraat)

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Frequent braken, maagdilatactie, chronische gastritis, duodeno-gastrale reflux en diarree gepaard gaande met een atonisch maagdarmkanaal.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij darmobstructies en -perforaties.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen met atropine-achtige stoffen en fenothiazines.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek 'bijwerkingen'.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Sufheid Extrapiramidale verschijnselen (o.a. stoornissen van houding en beweging)

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

0,25 mg metoclopramidehydrochloride per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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.

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 of apotheker 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

REG NL 117484

10 tabletten in een aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakking. 10 of 50 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon en 25 blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 januari 2025

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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

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

KANALISATIE
UDA