

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl 5 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat) 4,46 mg
(overeenkomend met 5,0 mg metoclopramidehydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gist (gedroogd)
Kippensmaakstof
Lactose, anhydraat
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearaat

Lichtbruine tablet van 6 mm met bruine stippen, rond en convex, met op één kant een kruisvormige breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van symptomen zoals frequent braken, maagdilatatatie, chronische gastritis, duodeno-gastrale reflux en diarree gepaard gaande met verminderde gastro-intestinale motiliteit.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gastro-intestinale hemorrhagie, perforatie of obstructie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd toediening aan dieren met stoornissen die gepaard gaan met toevallen, zoals epilepsie, of kopverwondingen.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan honden met schijndracht, omdat metoclopramide het prolactinegehalte kan verhogen.

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

Dit diergeneesmiddel kan neurologische verschijnselen veroorzaken na accidentele ingestie, met name bij kinderen.

Kinderen mogen niet met het diergeneesmiddel in contact komen. Ongebruikte tabletten moeten in de geopende blisterverpakking en de kartonnen doos worden bewaard, en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden opgeborgen. De ongebruikte tabletten moeten altijd bij de volgende toediening worden gebruikt.

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

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):	Sufheid Diarree Neurologische verschijnselen ^a (agitatie, ataxie, abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie)
--	--

^a De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gastritis, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine), aangezien die het effect van metoclopramide op de 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 neuroleptica, verkregen van fenothiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op neurologische effecten (zie rubriek 3.6).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel versterken. Bij gelijktijdig gebruik wordt aangeraden de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te vermijden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 0,22 mg metoclopramide (overeenkomend met 0,25 mg metoclopramidehydrochloride) per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

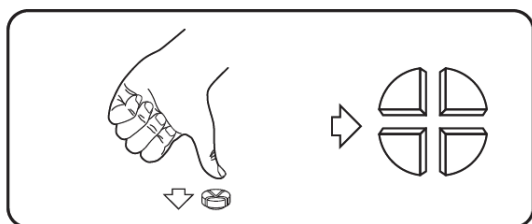
De onderstaande tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel:

Lichaamsgewicht kg	Dosis mg/dier*	Metomotyl 5 mg		Metomotyl 10 mg
5-7,5	1,25	▤		
> 7,5-12,5	2,5	◐	OF	▤
> 12,5-17,5	3,75	◑		
> 17,5-22,5	5	⊕	OF	◐
> 22,5-27,5	6,25	⊕ ▤		
> 27,5-32,5	7,5	⊕ ◐	OF	◑
> 32,5-37,5	8,75	⊕ ◑		
> 37,5-45	10	⊕ ⊕	OF	⊕
> 45-55	12,5	⊕ ⊕ ◐	OF	⊕ ▤
> 55-65	15	⊕ ⊕ ⊕	OF	⊕ ◐
> 65-75	17,5	⊕ ⊕ ⊕ ◐	OF	⊕ ◑
> 75-85	20	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	OF	⊕ ⊕

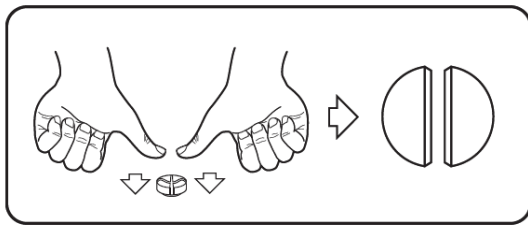
▤ = ¼ tablet ◐ = ½ tablet ◑ = ¾ tablet ⊕ = 1 tablet

* dosis in mg metoclopramidehydrochloride per dier per dosering.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de kruisvormige breukstreep zijde naar boven en de convexe (afgeronde) zijde naar beneden.



2 gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.



4 gelijke delen: duw met uw duim op het midden van de tablet.

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 misselijkheid en braken veroorzaakt door 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 ondersteund door de muscarine-activiteit, de activiteit van de D2-receptorantagonist en van de 5-HT4-receptoragonist op gastro-intestinaal niveau.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en volledig geabsorbeerd na orale toediening.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen en passeert de bloed-hersenbarrière.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever. Metoclopramide wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blisterverpakking en de kartonnen doos worden bewaard.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisters (OPA/ALU/PVC/ALU) met 10 tabletten.
Kartonnen doos met 10 of 100 tabletten.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

REG NL 126919

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 juli 2021

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

24 oktober 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

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl 5 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat) 4,46 mg
(overeenkomend met 5,0 mg metoclopramidehydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 3 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blisterverpakking en kartonnen doos worden bewaard.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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**

Dechra Regulatory B.V.

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

REG NL 126919

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metomotyl



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Metoclopramidehydrochloride 5 mg per tablet.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Metomotyl 5 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloridemonohydraat) 4,46 mg
(overeenkomend met 5,0 mg metoclopramidehydrochloride)

Lichtbruine tablet van 6 mm met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van symptomen zoals frequent braken, maagverwijding, chronische maagontsteking, galreflux en diarree gepaard gaande met verminderde maag-darmmotiliteit.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij maag-darmbloeding, -perforatie of -obstructie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd toediening aan dieren met stoornissen die gepaard gaan met toevallen, zoals epilepsie, of kopverwondingen.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan honden met schijndracht, omdat metoclopramide het prolactinegehalte kan verhogen.

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

Dit diergeneesmiddel kan neurologische verschijnselen vertonen na accidentele ingestie, met name bij kinderen.

Kinderen mogen niet met het diergeneesmiddel in contact komen. Ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blisterverpakking en de kartonnen doos worden bewaard en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden opgeborgen. De ongebruikte tabletdelen moeten altijd bij de volgende toediening worden gebruikt.

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In geval van een maagontsteking, vermijd de gelijktijdige toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine), aangezien die het effect van metoclopramide op de maag-darmpmotiliteit kunnen tegenwerken.

In geval van gelijktijdige diarree mogen anticholinerge geneesmiddelen wel worden gebruikt. Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica, verkregen van fenothiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op neurologische effecten (zie rubriek 'Bijwerkingen'). Metoclopramide kan de werking versterken van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Bij gelijktijdig gebruik wordt aangeraden de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te vermijden.

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):	Sufheid Diarree Neurologische verschijnselen ^a (agitatie, ataxie, abnormale posities en/of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie)
--	--

^a De waargenomen effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

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

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 0,22 mg metoclopramide (overeenkomend met 0,25 mg metoclopramidehydrochloride) per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

De onderstaande tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel:

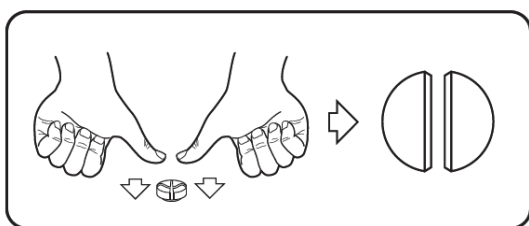
Lichaamsgewicht kg	Dosis mg/dier*	Metomotyl 5 mg		Metomotyl 10 mg
5-7,5	1,25	◻		
> 7,5-12,5	2,5	◐	OF	◻
> 12,5-17,5	3,75	◑		
> 17,5-22,5	5	⊕	OF	◐
> 22,5-27,5	6,25	⊕ ◻		
> 27,5-32,5	7,5	⊕ ◐	OF	◑
> 32,5-37,5	8,75	⊕ ◑		
> 37,5-45	10	⊕ ⊕	OF	⊕
> 45-55	12,5	⊕ ⊕ ◐	OF	⊕ ◻
> 55-65	15	⊕ ⊕ ⊕	OF	⊕ ◐
> 65-75	17,5	⊕ ⊕ ⊕ ◐	OF	⊕ ◑
> 75-85	20	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	OF	⊕ ⊕

◻ = ¼ tablet ◐ = ½ tablet ◑ = ¾ tablet ⊕ = 1 tablet

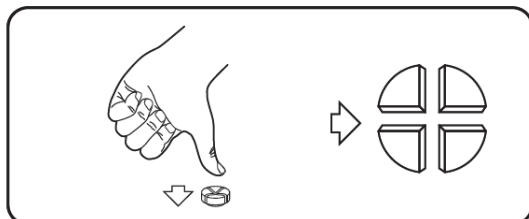
* dosis in mg metoclopramidehydrochloride per dier per dosering.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de kruisvormige breukstreep zijde naar boven en de convexe (afgeronde) zijde naar beneden.



2 gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.



4 gelijke delen: duw met uw duim op het midden van de tablet.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 3 dagen.

Ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blisterverpakking en kartonnen doos worden bewaard.

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 126919

Kartonnen doos met 1 of 10 blister(s).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 juni 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

Of

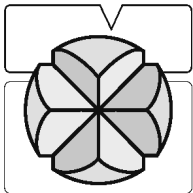
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

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