

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0036
Metomotyl 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metomotyl 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem
Metoclopramide hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Metoklopramīds (hidrohlorīda monohidrāta veidā) 2,23 mg,
kas atbilst 2,5 mg metoklopramīda hidrohlorīda

Palīgviela:

Metakresols 2 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Simptomātiskai ārstēšanai vemšanas gadījumā un pie samazinātas kuņģa-zarnu trakta darbības kuņģa iekaisuma (gastrīta), kuņģa vārtņieka spazmu, hroniska nieru iekaisuma (nefrīta) un gremošanas traucējumiem dažu zāļu nepanesamības dēļ. Vemšanas novēršanai pēc ķirurģiskas operācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta:

- kuņģa-zarnu trakta perforācija vai aizsprostošanās;
- kuņģa-zarnu trakta asiņošana;
- zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ziņots par miegainību un diareju kaķiem.

Ļoti reti ziņots par ekstrapiramidālām reakcijām (uzbudinājums, ataksija, neparastas pozas un/vai kustības, prostrācija, trīce un agresija, vokalizācija) suņiem un kaķiem. Šī pazīmes ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ļoti reti ziņots par alergiskām reakcijām.

Visi dati par blakusparādībām un to sastopamības biežumu ir iegūti no spontānajiem ziņojumiem.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

0,5 līdz 1 mg metoklopramīda hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara dienā intramuskulāri vai subkutāni, sadalot uz 2 vai 3 lietošanas reizēm:

- lietošanai divas reizes dienā: 2,5 līdz 5 mg/10 kg ķermeņa svara vienā injekcijas reizē, t.i., 1 līdz 2 ml/10 kg ķermeņa svara vienā injekcijas reizē;
- lietošanai 3 reizes dienā: 1,7 līdz 3,3 mg/10 kg ķermeņa svara vienā injekcijas reizē, t.i., 0,68 līdz 1,32 ml/10 kg ķermeņa svara vienā injekcijas reizē.

Intervālam starp divām lietošanas reizēm jābūt vismaz 6 stundas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Nesasadēt.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvniekiem ar nieru vai aknu mazspēju deva ir īpaši jāpielāgo (paaugstināta blakusparādību riska dēļ). Izvairīties lietot dzīvniekiem ar krampjiem vai galvas traumu. Izvairīties lietot suņiem ar viltus grūsnību. Izvairīties lietot zāles dzīvniekiem ar epilepsiju. Deva jānosaka precīzi, it sevišķi kaķiem un mazo šķirņu suņiem.

Dzīvniekiem ar noteiktu virsnieru dziedzeru audzēju (feohromocitomu) metoklopramīds var izraisīt bīstami augstu asinsspiedienu (hipertensīvo krīzi).

Pēc ilgstošas vemšanas jāapsver šķidruma un elektrolītu aizvietojošā terapija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties mazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja parādās blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kuņģa iekaisuma (gastrīta) gadījumā izvairīties lietot šīs veterinārās zāles kopā ar antiholīnerģisko vielu (piemēram, atropīnu) saturošām zālēm, jo tās var nomākt metoklopramīda iedarbību uz kuņģa-zarnu trakta darbību. Gadījumos, kad vienlaikus novērojama diareja, nav kontraindikāciju antiholīnerģisko zāļu lietošanai.

Metoklopramīda lietošana kopā ar zālēm, kas ārstē psihiatriskas slimības (neiroleptiķiem), kas ir fenotiazīna (acepromazīna) un butirofenona atvasinājumi, paaugstina ekstrapiramidālo reakciju risku (skatīt 6. punktu). Metoklopramīds var pastiprināt centrālās nervu sistēmas depresantu darbību. Lietojot šīs zāles vienlaicīgi, ieteicams izmantot mazāko metoklopramīda devu, lai izvairītos no pārmērīgas sedācijas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta patoloģiska attīstība vai apdraudējums auglim. Tomēr pētījumi ar laboratorijas dzīvniekiem ir ierobežoti, un aktīvās vielas drošums mērķa sugām nav novērtēts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lielākā daļa klīnisko pazīmju par kurām ziņots pēc pārdozēšanas ir labi zināmas ekstrapiramidālās reakcijas (skatīt 6. punktu).

Ja specifiski antidoti nav pieejami, ieteicams nodrošināt dzīvniekam mierīgu vidi līdz blakusparādības izzūd.

Metoklopramīds tiek strauji metabolizēts un izvadīts, tāpēc blakusparādības parasti izzūd ātri.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU
IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

10/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 5, 10, 20, 25, 30 vai 50 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.