**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

Metoclopramidi hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Metoclopramidum (ut hydrochloridum monohydricum) 4,457 mg

odpovídá 5 mg metoclopramidi hydrochloridum

**Pomocné látky**:

Metakresol 2 mg

Čirý bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

Symptomatická léčba zvracení a snížené gastrointestinální motility v souvislosti s gastritidou, pylorickou křečí, chronickou nefritidou a trávicí nesnášenlivostí na některá léčiva. Prevence zvracení po chrurgických zákrocích.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případě gastrointestinální perforace nebo obstrukce.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním krvácením.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po ošetření je možné pozorovat ospalost a průjem.

V některých velmi vzácných případech byly po léčbě psů a koček pozorovány extrapyramidální účinky (neklid, ataxie, abnormální pozice anebo pohyby, sklíčenost, třes a agresivní chování , vokalizace). Pozorované účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky a psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu na kg ž.hm. na den při intramuskulárním nebo subkutánním podání, rozděleně ve 2 nebo 3 podáních:

- pro podávání dvakrát denně: 2,5 až 5 mg/10 kg ž.hm. pro  každou injekci, tj. 0,5 až 1 ml/10 kg ž.hm. pro každou injekci.

- pro podávání 3 krát denně: 1,7 až 3,3 mg/10 kg ž. hm. pro každouinjekci, tj. 0,34 až 0,66 ml/10 kg ž.hm. pro každou injekci.

Interval mezi dvěma podáními by měl být nejméně 6 hodin.

Zátka injekční lahvičky se nesmí propíchnout více než 20krát.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10, OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s poruchami funkce ledvin nebo jater musí být upraveno dávkování (z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků).

Přípravek nepodávejte zvířatům, která trpí křečovými stavy zvířatům s poraněním hlavy. Nepodávejte fenám s falešnou březostí.

Nepodávajte zvířatům s epilepsií. Dávkování musí být pozorně dodržováno, zvláště u koček a malých plemen psů.

U zvířat s jistým nádorem nadledvinnek (feochromocytomem) může metoklopramid vyvolat hypertenzní krizi.

Po dlouhodobém zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektorlytů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po podání zvířeti si omyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Objeví-li se nežádoucí účinky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V případech gastritidy nepodávejte souběžně anticholinergika (atropin), protože mohou působit proti účinkům metoklopramidu na motilitu zažívacího traktu.

V případech současně probíhajícího průjmu není použití anticholinergik kontraindikováno.

Současné užívání metoklopramidu s neuroleptiky odvozenými od fenotiazinu (acepromazinem) a butyrofenony zvyšuje riziko extrapyramidálních účinků (viz bod 6).

Metoklopramid může potencovat účinek léčiv s tlumivým účinkem na centrální nervový systém. Pokud se používá souběžně, je doporučeno k zamezení nadměrné sedace použít nejnižší dávku metoklopramidu.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Březost, laktace

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly abnormální vývoj plodu nebo riziko pro plod. Nicméně, studie na laboratorních zvířatech byly provedeny v omezeném rozsahu a bezpečnost léčivé látky u cílových druhů zvířat nebyla stanovena. V průběhu březosti a laktace použít pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Většina klinických příznaků pozorovaných po předávkování jsou dobře známé extrapyramidální nežádoucí účinky (viz bod 6).

Vzhledem k tomu, že není dostupné specifické antidotum, doporučuje se zvířata umístit do klidného prostředí, dokud extrapyramidální nežádoucí účinky nevymizí.

Metoklopramid se rychle metabolizuje a vylučuje a nežádoucí účinky obvykle rychle vymizí.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku o obsahu 5, 10, 20, 25, 30 nebo 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.