

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/DCP/14/0037**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Metomotyl** 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Metoklopramīds (hidrohlorīda monohidrāta veidā) 4,457 mg,  
kas atbilst 5 mg metoklopramīda hidrohlorīda

**Palīgviela:**

Metakresols 2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Kaķi un suņi.

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Simptomātiskai ārstēšanai vemšanas gadījumā un pie samazinātas kuņģa-zarnu trakta motilitātes gastrīta, kuņģa vārtņieka spazmu, hronisku nefrītu un gremošanas traucējumiem dažu zāļu nepanesamības dēļ. Vemšanas novēršanai pēc ķirurģiskas operācijas.

**4.3 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.

**4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Nav.

**4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvniekiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem deva ir īpaši jāpielāgo (paaugstināta blakusparādību

riska dēļ).

Izvairoties lietot dzīvniekiem ar krampjiem vai galvas traumu. Izvairoties lietot suņiem ar viltus grūsnību.

Izvairoties lietot zāles dzīvniekiem ar epilepsiju. Devas jānosaka precīzi, it sevišķi kaķiem un mazo šķirņu suņiem.

Dzīvniekiem ar feohromocitomu metoklopramīds var izraisīt hipertensīvo krīzi.

Pēc ilgstošas vemšanas jāapsver šķidrums 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.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

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).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr pētījumi ar laboratorijas dzīvniekiem ir ierobežoti, un aktīvās vielas drošums mērķa sugām nav novērtēts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Gastrīta gadījumā izvairīties lietot šīs veterinārās zāles kopā ar antiholīnērgisko vielu (atropīnu) saturošām zālēm, jo tās var nomākt metoklopramīda iedarbību uz kuņģa-zarnu trakta motilitāti.

Gadījumos, kad vienlaikus novērojama diareja, nav kontrindikāciju antiholīnērgisko zāļu lietošanai.

Metoklopramīda lietošana kopā ar neiroleptiķiem, kas ir fenotiazīna (acepromazīna) un butirofenona atvasinājumi, paaugstina ekstrapiramidālo reakciju risku (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Metoklopramīds var pastiprināt centrālās nervu sistēmas depresantu darbību. Lietojot šīs zāles vienlaicīgi, ieteicams izmantot mazāko metoklopramīda devu, lai izvairītos no pārmērīgas sedācijas.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

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., 0,5 līdz 1 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., 0,34 līdz 0,66 ml/10 kg ķermeņa svara vienā injekcijas reizē.

Intervālam starp divām lietošanas reizēm jābūt vismaz 6 stundas.

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Lielākā daļa klīnisko pazīmju, par kurām ziņots pēc pārdozēšanas, ir labi zināmas ekstrapiramidālās reakcijas (skatīt 4.6. apakšpunktu).

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

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

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles funkcionālu kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai, prokinētiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QA03FA01.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Metoklopramīds ir oriģināla ortopramīda molekula.

Metoklopramīda pretvemšanas darbības pamatā galvenokārt ir antagonistiska iedarbība uz D<sub>2</sub> receptoriem centrālajā nervu sistēmā, novēršot sliktu dūšu un vemšanu, ko izraisa vairums kairinājumu.

Prokinētisko efektu uz kuņģa-divpadsmitpirkstu zarnas tranzītu (kuņģa saraušanās intensitātes un biežuma pieaugums un biežāka vārtņieka atvēršanās) nosaka muskarīna iedarbība, antagonistiska iedarbība uz D<sub>2</sub> receptoriem un agonistiska iedarbība uz 5-HT<sub>4</sub> receptoriem kuņģa-zarnu trakta līmenī.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc parenterālas lietošanas metoklopramīds ātri un pilnībā uzsūcas.

Pēc subkutānas lietošanas suņiem un kaķiem maksimālo koncentrāciju novēro pēc 15-30 min.

Metoklopramīds ātri izplatās vairumā audu un šķidrumu, šķērso hematoencefālo barjeru un iekļūst centrālajā nervu sistēmā.

Metoklopramīds metabolizējas aknās.

Metoklopramīda eliminācija notiek ātri. Suņiem 65 % no devas izdalās 24 stundu laikā, galvenokārt ar urīnu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Metakrezols

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

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

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Nesasaldēt.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Iepakojuma veids:  
Caurspīdīgs, bezkrāsains stikla (I tipa) flakons;  
Sarkans hlorbutila 20 mm aizbāznis;  
20 mm alumīnija vāciņš.

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

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

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

V/DCP/14/0037

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 04/07/2014  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01/10/2019

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2019

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.