



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metomotyl 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Metoclopramida (en forma de clorhidrato monohidratado) 4,457 mg
Equivalente a clorhidrato de metoclopramida 5 mg

Excipientes:

Metacresol 2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de los vómitos y la reducción de la motilidad gastrointestinal asociados a gastritis, espasmo pilórico, nefritis crónica e intolerancia digestiva a algunos fármacos. Prevención de los vómitos después de la cirugía.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de perforación u obstrucción gastrointestinal.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con hemorragia gastrointestinal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La posología debe adaptarse en los animales con insuficiencia renal o hepática (debido a un aumento del riesgo de efectos adversos).

Evitar la administración a los animales con trastornos convulsivos o traumatismos craneales. Evitar en las perras con pseudogestación.

Evitar la administración a los animales con epilepsia. La posología debe cumplirse meticulosamente, sobre todo en los gatos y en los perros de raza pequeña.

La metoclopramida puede inducir una crisis hipertensiva en los animales con feocromocitoma. En caso de vómitos prolongados, debe plantearse la administración de una terapia de reposición hidroelectrolítica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lávese las manos antes de su administración al animal.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua. Si aparecen efectos adversos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pudo observar somnolencia y diarrea después del tratamiento.

En muy raras ocasiones, se han observado efectos extrapiramidales (agitación, ataxia, posiciones y/o movimientos anómalos, postración, temblores y agresividad, vocalización) después del tratamiento en perros y gatos. Los efectos observados son transitorios y desaparecen al suspender el tratamiento.

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. No obstante, los estudios efectuados en animales de experimentación son limitados y no ha quedado demostrada la seguridad de la sustancia activa en las especies de destino. El uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia debe efectuarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los casos de gastritis, evitar la administración simultánea de fármacos anticolinérgicos (atropina), ya que pueden contrarrestar los efectos de la metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.

En los casos de diarrea simultánea, no existen contraindicaciones para el uso de fármacos anticolinérgicos.

El uso simultáneo de metoclopramida con neurolépticos derivados de la fenotiazina (acepromacina) y butirofenonas aumenta el riesgo de efectos extrapiramidales (véase la sección 4.6).

La metoclopramida puede potenciar la acción de los depresores del sistema nervioso central. En caso de uso simultáneo, se aconseja utilizar la dosis más baja de metoclopramida para evitar una sedación excesiva.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o subcutánea

0,5 a 1 mg de clorhidrato de metoclopramida por kg de peso corporal al día por vía intramuscular o subcutánea, divididos en 2 o 3 administraciones:

- para la administración de 2 dosis al día: 2,5 a 5 mg/10 kg de peso corporal por inyección, es decir, 0,5 a 1 ml/10 kg de peso corporal por inyección.
- para la administración de 3 dosis al día: 1,7 a 3,3 mg/10 kg de peso corporal por inyección, es decir, 0,34 a 0,66 ml/10 kg de peso corporal por inyección.

El intervalo entre dos administraciones debe ser de al menos 6 horas.

El tapón no debe perforarse más de 20 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La mayoría de los signos clínicos notificados tras una sobredosis son efectos adversos extrapiramidales bien conocidos (véase la sección 4.6).

En ausencia de un antídoto específico, se recomienda ofrecer un entorno tranquilo al animal hasta que desaparezcan los efectos adversos extrapiramidales.

Dado que la metoclopramida se metaboliza y elimina rápidamente, los efectos adversos suelen desaparecer en un corto espacio de tiempo.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: fármacos para los trastornos gastrointestinales funcionales, propulsivos

Código ATCvet: QA03FA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La metoclopramida es una molécula ortopramida original.

La acción antiemética de la metoclopramida se debe principalmente a su actividad antagonista sobre los receptores D₂ del sistema nervioso central, con la consiguiente prevención de las náuseas y los vómitos desencadenados por la mayoría de los estímulos.

El efecto procinético del tránsito gastroduodenal (aumento de la intensidad y el ritmo de las contracciones gástricas y apertura del píloro) está mediado por su actividad muscarínica, la

actividad antagonista sobre los receptores D_2 y la actividad agonista sobre los receptores 5-HT₄ a nivel gastrointestinal.

5.2 Datos farmacocinéticos

La metoclopramida se absorbe rápida y completamente tras su administración parenteral. Después de la administración subcutánea a perros y gatos, las concentraciones máximas se obtienen al cabo de 15-30 minutos.

La metoclopramida se distribuye rápidamente a la mayoría de los tejidos y fluidos, atraviesa la barrera hematoencefálica y entra en el sistema nervioso central.

La metoclopramida se metaboliza en el hígado.

La eliminación de la metoclopramida es rápida; un 65 % de la dosis se elimina en un plazo de 24 horas en el perro, fundamentalmente por vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metacresol
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:
Vial de vidrio tipo I claro e incoloro
Tapón de clorobutilo rojo de 20 mm
Cápsula de cierre de aluminio de 20 mm

Formato:
Caja de cartón que contiene 1 vial de 5, 10, 20, 25, 30 o 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3130 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31 de octubre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario