

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metomotyl 2,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cadaml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida 2,23 mg
equivalente a hidrocloreto de metoclopramida 2,5 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metacresol	2 mg
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução incolor transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático de vômitos e motilidade gastrointestinal reduzida associada a gastrite, espasmos pilóricos, nefrite crónica e intolerância digestiva a alguns medicamentos. Prevenção de vômitos após cirurgia.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de:

- perfuração ou obstrução gastrointestinal;
- hemorragia gastrointestinal;
- hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A dose tem de ser adaptada em animais com insuficiência renal ou hepática (devido a um aumento do risco de efeitos secundários).

Evitar administrar em animais com transtornos de crises convulsivas ou trauma cerebral. Evitar administrar em cadelas com pseudogestação.

Evitar administrar a animais com epilepsia. A dose deve ser respeitada cuidadosamente, especialmente em gatos e cães de raças pequenas.

Em animais com feocromocitoma, a metoclopramida pode induzir crises de hipertensão.

Na sequência de vómitos prolongados, deverá considerar-se a terapia de substituição de fluidos e eletrólitos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após administração ao animal.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante. Caso surjam reações adversas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações extrapiramidais (agitação, ataxia, posições e/ou movimentos anormais, prostração, tremores e agressão, vocalização)* Reações alérgicas
---	---

* As reações observadas são transitórias e desaparecem quando se interrompe o tratamento.

Felinos (Gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações extrapiramidais (agitação, ataxia, posições e/ou movimentos anormais, prostração, tremores e agressão, vocalização)* Reações alérgicas Sonolência Diarreia
---	---

* As reações observadas são transitórias e desaparecem quando se interrompe o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em animais de laboratórios não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Contudo, os estudos em animais de laboratório são limitados e a segurança da substância ativa não foi avaliada nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em caso de gastrite, evitar a coadministração de medicamentos anticolinérgicos (atropina), uma vez que podem contrariar os efeitos da metoclopramida na motilidade gastrointestinal.

Em casos de diarreia simultaneamente, não existem contraindicações ao uso de medicamentos anticolinérgicos.

A administração concomitante de metoclopramida com neuroléticos derivados de fenotiazina (acepromazina) e butirofenonas aumenta o risco de reações extrapiramidais (v. secção 3.6).

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular ou subcutânea.

0,5 a 1 mg de hidróclorato de metoclopramida por kg de peso corporal por dia, por via intramuscular ou subcutânea, divididos em 2 ou 3 administrações:

- para administração duas vezes ao dia: 2,5 a 5 mg/10 kg de peso corporal por injeção, ou seja, 1 a 2 ml/10 kg de peso corporal por injeção.

- para administração 3 vezes por dia: 1,7 ao 3,3 mg/10 kg de peso corporal por injeção, ou seja, 0,68 a 1,32 ml/10 kg de peso corporal por injeção.

O intervalo entre duas administrações deverá ser, pelo menos, de 6 horas.

A rolha não deverá ser puncionada mais do que 20 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A maior parte dos sinais clínicos relatados após uma sobredosagem são reações extrapiramidais bem conhecidas (v. secção 3.6).

Caso não se disponha de um antídoto específico, recomenda-se a criação de um ambiente calmo para o animal até que desapareçam os efeitos secundários extrapiramidais.

Uma vez metabolizada e eliminada a metoclopramida, por norma os efeitos secundários desaparecem rapidamente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA03FA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Metoclopramida é uma molécula original ortopramida.

A ação antiemética da metoclopramida deve-se sobretudo à sua atividade antagonista nos recetores D₂ no sistema nervoso central, evitando náuseas e vômitos desencadeados pela maioria dos estímulos.

O efeito procinético no trânsito gastroduodenal (aumento da intensidade e ritmo das contrações estomacais e abertura do piloro) é mediado pela atividade muscarínica, atividade antagonista dos recetores de D₂ e atividade agonista dos recetores de 5-HT₄ ao nível gastrointestinal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A metoclopramida é rápida e completamente absorvida após administração parenteral.

Após administração subcutânea em cães e gatos, são obtidas as concentrações máximas após 15-30 min.

A metoclopramida é distribuída rapidamente pela maioria dos tecidos e fluidos, atravessa a barreira hematoencefálica e penetra no sistema nervoso central.

A metoclopramida é metabolizada pelo fígado.

A eliminação de metoclopramida é rápida, sendo eliminados 65% da dose no espaço de 24 horas no cão, primariamente por via urinária.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente:

Frasco para injetáveis de vidro tipo I incolor transparente

Rolha vermelha de clorobutilo de 20 mm

Cápsula de fecho de alumínio de 20 mm

Apresentação:

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 5, 10, 20, 25, 30 ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

816/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de junho de 2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metomotyl 2,5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida 2,23 mg

equivalente a hidrocloreto de metoclopramida 2,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

10 ml

20 ml

25 ml

30 ml

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

Via intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp { mm/aaaa }

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

816/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 5, 10, 20, 25, 30 ou 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metomotyl

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2,5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metomotyl 2,5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Metoclopramida	2,23 mg	
equivalente a hidróclorato de metoclopramida		2,5 mg

Excipientes:

Metacresol	2 mg
------------	------

Solução incolor transparente.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento sintomático de vômitos e movimento gastrointestinal reduzido associado a estômago inflamado (gastrite), espasmos do piloro, inflamação crónica dos rins (nefrite) e intolerância digestiva a alguns medicamentos. Prevenção de vômitos após cirurgia.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de:

- perfuração ou obstrução gastrointestinal;
- hemorragia gastrointestinal;
- hipersensibilidade à substância ativa ou a quaisquer dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A dose tem de ser adaptada em animais com insuficiência renal ou hepática (devido a um aumento do risco de efeitos secundários).

Evitar administrar em animais com transtornos de crises convulsivas ou trauma cerebral. Evitar administrar em cadelas com pseudogestação.

Evitar administrar a animais com epilepsia. A dose deve ser respeitada cuidadosamente, especialmente em gatos e cães de raças pequenas.

Em animais com um certo tumor nas glândulas adrenais (feocromocitoma), a metoclopramida pode induzir tensão arterial perigosamente elevada (crise de hipertensão).

Na sequência de vômitos prolongados, deverá considerar-se a terapia de substituição de fluidos e eletrólitos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após administração ao animal.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de salpico acidental na pele ou nos olhos, lavar imediatamente com água abundante. Caso surjam reações adversas, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em animais de laboratórios não revelaram quaisquer evidências de desenvolvimento anormal ou de perigo para o feto. Contudo, os estudos em animais de laboratório são limitados e a segurança da substância ativa não foi avaliada nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em caso de estômago inflamado (gastrite), evitar a coadministração de medicamentos anticolinérgicos (como atropina), uma vez que podem contrariar os efeitos da metoclopramida nos movimentos gastrointestinais.

Em casos de diarreia simultaneamente, não existem contraindicações relativamente à administração de medicamentos anticolinérgicos.

A administração concomitante de metoclopramida com medicamentos para tratar doenças mentais (neurolépticos) derivados da substância fenotiazina (acepromazina) e de substâncias chamadas butirofenonas aumenta o risco das chamadas reações extrapiramidais (v. secção 6).

A metoclopramida pode potenciar a ação dos depressores do sistema nervoso central. Se administrada concomitantemente, recomenda-se a utilização da dose mínima de metoclopramida para evitar sedação excessiva.

Sobredosagem:

A maior parte dos sinais clínicos relatados após uma sobredosagem são reações extrapiramidais bem conhecidas (v. secção Eventos Adversos).

Caso não se disponha de um antídoto específico, recomenda-se a criação de um ambiente calmo para o animal até que desapareçam os efeitos secundários.

Uma vez metabolizada e eliminada a metoclopramida, por norma os efeitos secundários desaparecem rapidamente.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações extrapiramidais (agitação, ataxia, posições e/ou movimentos anormais, prostração, tremores e agressão, vocalização)* Reações alérgicas
---	---

* As reações observadas são transitórias e desaparecem quando se interrompe o tratamento.

Felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações extrapiramidais (agitação, ataxia, posições e/ou movimentos anormais, prostração, tremores e agressão, vocalização)* Reações alérgicas Sonolência Diarreia
---	---

* As reações observadas são transitórias e desaparecem quando se interrompe o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular ou subcutânea.

0,5 a 1 mg de hidrocloreto de metoclopramida por kg de peso corporal por dia, por via intramuscular ou subcutânea, divididos em 2 ou 3 administrações:

- para administração duas vezes ao dia: 2,5 a 5 mg/10 kg de peso corporal por injeção, ou seja, 1 a 2 ml/10 kg de peso corporal por injeção.
- para administração 3 vezes por dia: 1,7 ao 3,3 mg/10 kg de peso corporal por injeção, ou seja, 0,68 a 1,32 ml/10 kg de peso corporal por injeção.

O intervalo entre duas administrações deverá ser, pelo menos, de 6 horas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha não deve ser perfurada mais de 20 vezes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

816/01/14DFVPT

Tamanhos de embalagem: caixa de cartão contendo 1 frasco de 5, 10, 20, 25, 30 ou 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG