

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metomotyl 5 mg/ml solution injectable pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substances actives

Métoclopramide (sous forme de chlorhydrate monohydraté) 4,457 mg
équivalent à 5 mg de chlorhydrate de métoclopramide

Excipient(s) :

Métacrésol 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et chats :

- Traitement symptomatique des vomissements et de la réduction de la motilité gastro-intestinale notamment lors de gastrite, de spasme du pylore, de néphrite chronique et d'intolérance digestive à certains médicaments.
- Prévention des vomissements après la chirurgie

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de perforation ou d'obstruction gastro-intestinales.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hémorragie gastro-intestinale.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Adapter la posologie chez les insuffisants rénaux ou hépatiques (augmentation du risque d'apparition d'effets indésirables). Eviter l'administration chez des animaux présentant un traumatisme crânien ou des troubles épiléptiques. Eviter l'administration chez les animaux présentant une pseudogestation.

Eviter l'administration chez des animaux épileptiques. Respecter les doses prescrites, en particulier chez les chiens de petites tailles et chez les chats. Chez les animaux présentant un phéochromocytome, le métoclopramide peut induire de l'hypertension.

Suite à des vomissements prolongés, un traitement, telle qu'une fluidothérapie et une rééquilibration électrolytique, peut être effectué.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après administration du produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'apparition d'effets indésirables, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De la somnolence et de la diarrhée peuvent être observés après le traitement.

Dans de très rares occasions, des effets extrapyramidaux (agitation, ataxie, posture et/ou mouvements anormaux, prostration, tremblements et agressivité, vocalises) ont été observés après traitement chez le chien et le chat. Ces effets sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques peuvent se produire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucun effet foetotoxique ou tératogène n'a été observé lors des études menées chez les animaux de laboratoire. Cependant, les études menées sur les animaux de laboratoire sont limitées et l'innocuité de la substance active n'a pas été étudiée dans les espèces cibles. L'utilisation de la spécialité au cours de la gestation et de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Eviter, lors de gastrite, l'administration d'anticholinergiques (atropine) car ils peuvent neutraliser les effets du métoclopramide sur la motilité gastro-intestinale.

Lors de diarrhée concomitante, il n'y a pas de contre-indications à l'emploi d'anticholinergiques.

L'association métoclopramide avec des neuroleptiques dérivés de la phénothiazine (acépromazine) augmente le risque d'apparition d'effets extrapyramidaux (voir rubrique 4.6.).

Le métoclopramide peut potentialiser l'action des déprimeurs du système nerveux central. En cas d'association, il est conseillé d'utiliser la posologie basse de métoclopramide afin d'éviter une sédation excessive.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

0,5 à 0,1 mg de chlorhydrate de métoclopramide par kg de poids corporel et par jour par voie intramusculaire ou sous-cutanée, divisé en 2 ou 3 administrations :

Pour deux administrations : 2,5 à 5,0 mg de chlorhydrate de métoclopramide pour 10 kg de poids corporel par injection équivalent à 0,5 à 1 ml/10 kg de poids corporel par injection.

Pour trois injections : 1,7 à 3,3 mg de chlorhydrate de métoclopramide pour 10 kg de poids corporel par injection équivalent à 0,34 à 0,66 ml/10 kg de poids corporel par injection.

L'intervalle entre deux administrations ne devrait pas être inférieur à 6 heures.

Le bouchon ne doit pas être percé à plus de 20 reprises

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La plupart des signes cliniques observés après un surdosage sont les effets extrapyramidaux bien connus (voir rubrique 4.6.).

En l'absence d'antidote spécifique, il est recommandé d'offrir un environnement calme à l'animal jusqu'à ce que les effets extrapyramidaux disparaissent.

Le métoclopramide étant rapidement métabolisé et éliminé, ces effets indésirables disparaissent rapidement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments des désordres gastro-intestinaux, Stimulant de la motricité intestinale.

Code ATC-vet : QA03FA01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le métoclopramide est une molécule originale de la série des orthopramides.

L'action anti-émétique du métoclopramide est principalement due à son activité antagoniste des récepteurs D2 dans le système nerveux central empêchant les nausées et les vomissements provoqués par la plupart des stimuli.

L'effet prokinétique sur le transit gastro-duodéal (augmente l'intensité et le rythme des contractions de l'estomac et provoque l'ouverture du pylore) est dû à son activité agoniste du récepteur 5-HT₄, à son activité antagoniste du récepteur D2 et à son activité muscarinique, au niveau gastro-intestinal.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le métoclopramide est rapidement et complètement absorbé.

Après administration sous-cutanée chez les chiens et les chats, les C_{max} (concentrations plasmatiques maximum) sont atteintes en 15 à 30 minutes.

Le métoclopramide est rapidement distribué dans la plupart des tissus et liquides, et passe dans le système nerveux central via la barrière hémato-encéphalique.

Le métoclopramide est métabolisé par le foie. Son élimination est rapide, 65% de la dose est éliminée dans les 24 heures suivant son administration, et se fait essentiellement par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Métacrésol

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30mois.
Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement :
Flacon en verre incolore de type I
Bouchon rouge en caoutchouc chlorobutyle de 20 mm
Capsule en aluminium de 20 mm

Présentation: boîte en carton contenant 1 flacon de 5, 10, 20, 25, 30 ou 50 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V472960

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/04/2015

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/04/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire