RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metomotyl 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Metoclopramida 4,457 mg
Equivalente a clorhidrato de metoclopramida 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Metacresol	2 mg
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de:
- perforación u obstrucción gastrointestinal.
- hemorragia gastrointestinal.
- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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 meticulosa-mente, 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 después de su administración al animal.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Efectos extrapiramidales (agitación, ataxia, posiciones y/o movimientos anómalos, postración, temblores y agresividad, vocalización)* Reacción alérgica

*Los efectos observados son transitorios y desaparecen al suspender el tratamiento.

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Efectos extrapiramidales (agitación, ataxia, posiciones y/o movimientos anómalos, postración, temblores y agresividad, vocalización)* Reacción alérgica Adormecimiento Diarrea

*Los efectos observados son transitorios y desaparecen al suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 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 del principio activo en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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 3.6).
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.

3.9 Posología y vías 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La mayoría de los signos clínicos notificados tras una sobredosis son efectos adversos extrapiramidales bien conocidos (véase la sección 3.6).
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 desaparecen en un corto espacio de tiempo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA03FA01

4.2 Farmacodinamia

La metoclopramida es una molécula ortopramida original.
La acción antiemética de la metoclopramida se debe principalmente a su actividad antagonista sobre los receptores D_2 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-HT_4 a nivel gastrointestinal.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:
Vial de vidrio tipo I transparente 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3130 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 de octubre de 2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).