PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metomotyl 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Metoclopramida	4,457 mg
Equivalente a clorhidrato de metoclopramida	5 mg

Excipientes:

Metacresol	2 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Gatos y perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento sintomático de los vómitos y la reducción de la motilidad gastrointestinal asociados a inflamación del estómago (gastritis), espasmos del píloro, inflamación crónica de los riñones (nefritis) e intolerancia digestiva a algunos fármacos. Prevención de los vómitos después de la cirugía.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de:

- perforación u obstrucción gastrointestinal.
- hemorragia gastrointestinal.
- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
La posología debe adaptarse en los animales con insuficiencia renal o insuficiencia 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 falsa gestación.
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.
En los animales con un cierto tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma), la me-toclopramida puede inducir niveles de presión arterial peligrosamente elevados (crisis hipertensi-va).
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.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación no han demostrado anomalías en el desarrollo ni peligros 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
En los casos de inflamación del estómago (gastritis), evitar la administración simultánea de fármacos anticolinérgicos (atropina), ya que pueden contrarrestar los efectos de la metoclopramida sobre el movimiento gastrointestinal.
En los casos de diarrea simultánea, no existen contraindicaciones para el uso de fármacos anticolinérgicos.
El uso simultáneo de metoclopramida con medicamentos para tratar las enfermedades mentales (neurolépticos) derivados de la sustancia fenotiazina (acepromacina) y las sustancias llamadas butirofenonas aumenta el riesgo de los denominados efectos extrapiramidales (véase la sección 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.

Sobredosificación:
La mayoría de los signos clínicos notificados tras una sobredosis son efectos adversos extrapiramidales bien conocidos (véase la sección «Acontecimientos adversos»).
En ausencia de un antídoto específico, se recomienda ofrecer un entorno tranquilo al animal hasta que desaparezcan los efectos adversos.
Dado que la metoclopramida se metaboliza y elimina rápidamente, los efectos adversos suelen desaparecen en un corto espacio de tiempo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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

7. 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	Efectos extrapiramidales (agitación, ataxia, posiciones y/o mo-

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	vimientos 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo 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 intramuscu-lar 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón no debe perforarse más de 20 veces.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
No congelar.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3130 ESP

Formatos: 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional