

BD/2020/REG NL 117484/zaak 826966

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 14 augustus 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117484**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117484**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden**, **REG NL 117484** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden**, **REG NL 117484** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 117484/zaak 826966

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 117484/zaak 826966

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 12 oktober 2020

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

METOMOTYL 10 mg tabletten met smaakstof voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramidehydrochloride 10,0 mg  
(als metoclopramidehydrochloride-monohydraat)

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Frequent braken, maagdilatie, chronische gastritis, duodeno-gastrale reflux en diarree gepaard gaande met een atonisch maagdarmkanaal.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij darmobstructies en -perforaties.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- extrapyramidale verschijnselen (o.a. stoornissen van houding en beweging);
- sufheid;
- diarree.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet toedienen met atropine-achtige stoffen en phenothiazines.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening.

0,25 mg metoclopramidehydrochloride per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: propulsiva

ATCvet-code: QA03FA01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

De anti-emethische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D2-receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt braakneigingen en braken als gevolg van de meeste stimuli. Het prokinetische effect op de gastro duodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maagcontracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarineactiviteit, D2-receptor-antagonist-activiteit en 5-HT4-receptor-agonist-activiteit op gastro-intestinaal niveau.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Metoclopramide wordt snel en meestal volledig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal na orale toediening. Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen, passeert de bloed-hersen barrière. Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever. De uitscheiding van metoclopramide gaat voornamelijk via de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose  
Natriumcroscarmellose  
Magnesiumstearaat  
Gist  
Kippen smaakstof

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven de 25 °C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

10 tabletten in een aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakking. 10 of 50 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon en 25 blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117484

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17 februari 2016

Datum van laatste verlenging: 17 februari 2021

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12 oktober 2020

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Polypropyleen flacon****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden

Metoclopramidehydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Metoclopramidehydrochloride 10,0 mg

(als metoclopramidehydrochloride-monohydraat)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Flacon: 10 blisters x 10 tabletten

Flacon: 50 blisters x 10 tabletten

Kartonnen doos: 25 blisters x 10 tabletten

**5. DOELDIERSOORT**

Hond

**6. INDICATIES**

Frequent braken, maagdilatie, chronische gastritis, duodeno-gastrale reflux en diarree gepaard gaande met een atonisch maagdarmkanaal.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

0,25 mg metoclopramidehydrochloride per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {Maand/Jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven de 25 °C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117484

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

AST

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {Maand/Jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Voor diergeneeskundig gebruik - UDA

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117484

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metomotyl 10 mg tabletten met smaakstof voor honden

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Metoclopramidehydrochloride                      10,0 mg  
(als metoclopramidehydrochloride-monohydraat)

**4. INDICATIES**

Frequent braken, maagdilatie, chronische gastritis, duodeno-gastrale reflux en diarree gepaard gaande met een atonisch maagdarmkanaal.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij darmobstructies en -perforaties.

**6. BIJWERKINGEN**

- extrapyramidale verschijnselen (o.a. stoornissen van houding en beweging);
- sufheid;
- diarree.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT**

Hond.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Voor oraal gebruik.

0,25 mg metoclopramidehydrochloride per kg lichaamsgewicht, 4 maal daags.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING****10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven de 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen met atropine-achtige stoffen en phenothiazines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd onder de rubriek 'bijwerkingen'.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

12 oktober 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

10 tabletten in een aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakking. 10 of 50 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon en 25 blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 117484

**KANALISATIE**

UDA