

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emcepe 1 mg/ml roztwór doustny dla psów i kotów

Mcepe 1 mg/ml roztwór doustny dla psów i kotów (AT, BE, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, IT, NL, SK)

Mcepe, 1 mg/ml roztwór doustny dla psów i kotów (EE, LT, LV)

Emcepe vet 1 mg/ml roztwór doustny dla psów i kotów (SE, FI, DK, NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Metoklopramid (jako chlorowodorek jednowodny) 0,891 mg

co odpowiada metoklopramidu chlorowodorku 1,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,30 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,20 mg
Hydroksyetyloceluloza	
Sodu cyklaminian	
Sodu sacharynian	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Bezbarwny do jasnobrązowego, przezroczysty, lepki roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe wymiotów i zmniejszonej motoryki żołądkowo-jelitowej związanej z zapaleniem żołądka, skurczem odźwiernika, przewlekłym zapaleniem nerek i nietolerancją pokarmową na niektóre leki.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach perforacji lub niedrożności żołądkowo-jelitowej.

Nie stosować w przypadku krwotoku żołądkowo-jelitowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Metoklopramid jest metabolizowany przez wątrobę i wydalany głównie z moczem. W przypadku zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek, z powodu zwiększonego ryzyka działań niepożądanych, należy stosować zmniejszoną dawkę zgodnie ze wskazaniami lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt z chorobami przebiegającymi z napadami drgawkowymi (np. padaczka lub uraz głowy). Należy uważnie przestrzegać dawkowania, zwłaszcza u kotów i mniejszych ras psów. Po dłuższych wymiotach należy rozważyć zastosowanie terapii płynowo-elektrolitowej.

W przypadku wystąpienia wymiotów po przyjęciu roztworu doustnego, utrzymać zwykły odstęp między dwoma podaniami przed ponownym podaniem produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować działania neurotoksyczne. Unikać przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci. Nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru i przechowywać weterynaryjny produkt leczniczy w bezpiecznym miejscu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Substancja czynna metoklopramid i substancje pomocnicze parahydroksybenzoestan metylu oraz parahydroksybenzoestan propylu mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby ze znaną nadwrażliwością na metoklopramid lub parabeny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia, po kontakcie z produktem, objawów takich jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady medycznej i pokazać lekarzowi niniejszą ulotkę dołączoną do opakowania lub etykiety.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ¹ , agresja ¹ , wokalizacja ¹ , Ataksja ¹ , nieprawidłowy ruch ¹ , drżenie ¹ , Wyczerpanie ¹
--	--

¹Te obserwowane objawy pozapiramidowe są przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Jednak badania na zwierzętach laboratoryjnych są ograniczone i bezpieczeństwo substancji czynnej nie było oceniane na gatunkach docelowych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadkach zapalenia żołądka unikać jednoczesnego podawania leków antycholinergicznym (atropina), ponieważ mogą one neutralizować efekty działania metoklopramidu na motorykę żołądkowo-jelitową.

W przypadkach jednoczesnej biegunki nie ma przeciwwskazania do stosowania leków antycholinergicznym.

Jednoczesne stosowanie metoklopramidu z neuroleptykami pochodzącymi od fenotiazyny (acepromazyna) i butyrofenonów zwiększa ryzyko objawów pozapiramidowych (patrz punkt 3.6). Metoklopramid może nasilać działanie depresantów ośrodkowego układu nerwowego. Jeżeli stosowane są jednocześnie zaleca się stosowanie najniższej dawki metoklopramidu, aby uniknąć nadmiernej sedacji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne. Podawać weterynaryjny produkt leczniczy bezpośrednio do jamy ustnej.

0,5 do 1 mg chlorowodoru metoklopramidu na kg masy ciała na dobę podawane:

0,25 do 0,5 mg/kg (równoważne 0,25 do 0,5 ml/kg), dwa razy na dobę

lub

0,17 do 0,33 mg/kg (równoważne 0,17 do 0,33 ml/kg), trzy razy na dobę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przy objętościach poniżej 0,3 ml, należy użyć strzykawki 1 ml.

Czas trwania leczenia: zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Podawanie doustne można powtarzać w odstępach 6-godzinnych.

Podanie

Nacisnąć i obrócić zakrętkę. Wprowadzić doustną strzykawkę dawkującą do adaptera z tworzywa sztucznego. Obrócić butelkę/strzykawkę do góry dnem i powoli ciągnąć tłoczek strzykawki, aż linia na tłoczku będzie pasować do dawki przepisanej przez lekarza weterynarii. Strzykawka doustna jest skalowana w ml.

Naciskając tłoczek, opróżnić zawartość strzykawki bezpośrednio do jamy ustnej. W razie potrzeby użytkownik może przepłukać strzykawkę wodą i pozostawić do wyschnięcia. Umieścić suchą strzykawkę w pudełku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Większość objawów klinicznych zgłaszanych po przedawkowaniu jest dobrze znanymi pozapiramidowymi działaniami niepożądanymi (patrz punkt 3.6).

Przy braku swoistej odtrutki zaleca się umieścić zwierzę w spokojnym otoczeniu do czasu ustąpienia pozapiramidowych działań niepożądanych.

Metoklopramid jest szybko metabolizowany i wydalany, działania niepożądane zazwyczaj szybko ustępują.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA03FA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Metoklopramid to oryginalna cząsteczka ortopramidu.

Działanie przeciwwymiotne metoklopramidu jest spowodowane głównie jego aktywnością antagonistyczną na receptory D2 w ośrodkowym układzie nerwowym, zapobiegając nudnościom i wymiotom wywołanym przez większość bodźców.

W prokinetycznym działaniu na pasaż żołądkowo-dwunastnicowy (zwiększona intensywność i rytm skurczów żołądka oraz otwarcie odźwiernika) pośredniczy aktywność muskarynowa, aktywność antagonisty receptora D2 i aktywność agonisty receptora 5-HT₄ na poziomie żołądkowo-jelitowym.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metoklopramid jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym.

Metoklopramid ulega szybkiej dystrybucji do większości tkanek i płynów, przekracza barierę krew-mózg oraz wnika do ośrodkowego układu nerwowego.

Metoklopramid jest metabolizowany przez wątrobę.

Eliminacja metoklopramidu jest szybka, 65% dawki jest eliminowane w ciągu 24 godzin u psa, głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj pojemnika:

Fiolka z brązowego szkła typu III z zakrętką PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, łącznikiem z LDPE i strzykawką doustną (korpus z LDPE i tłok z PS).

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 25 ml ze strzykawką doustną o pojemności 3 ml.

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml ze strzykawką doustną o pojemności 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).