

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Emcepe 1 mg/ml roztwór doustny dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Metoklopramid (jako chlorowodorek jednowodny)	0,891 mg
co odpowiada metoklopramidu chlorowodorku	1,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,30 mg
Propylu parahydroksybenzoesan 0,20 mg

Bezbarwny do jasnobrązowego, przezroczysty, lepki roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.



4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 wskazaniem 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 parahydroksybenzoesan metylu oraz parahydroksybenzoesan 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.

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

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 „Zdarzenia niepożądane”).

Metoklopramid może nasilać działanie depresantów ośrodkowego układu nerwowego. Jeżeli stosowane są jednocześnie zaleca się stosowanie najniższej dawki metoklopramidu, aby uniknąć nadmiernej sedacji.

Przedawkowanie:

Większość objawów klinicznych po przedawkowaniu jest dobrze znanymi pozapiramidowymi działaniami niepożądanymi (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo rzadko	Pobudzenie ¹ , agresja ¹ , wokalizacja ¹ , Ataksja ¹ , nieprawidłowy ruch ¹ , drżenie ¹ ,
---------------	--

(< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wyczerpanie ¹
---	--------------------------

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub przez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Patrz punkt: „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub na fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 25 ml z 3 ml strzykawką doustną.
Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 100 ml z 5 ml strzykawką doustną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD miesiąc RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Polska
Tel. +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl