

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emcepe vet 1 mg/ml mikstur, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Metoklopramid (som hydrokloridmonohydrat) 0,891 mg
tilsvarende metoklopramidhydroklorid 1,0 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,30 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,20 mg
Hydroksyetylcellulose	
Natriumsyklamat	
Natriumsakkarin	
Sitronsyre	
Honningsmak	
Renset vann	

Fargeløs til lysebrun, klar, tyktflytende oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Symptomatisk behandling av oppkast og redusert gastrointestinal motilitet forbundet med gastritt, pylorusspasme, kronisk nefritt og fordøyelsessystemets intoleranse overfor enkelte legemidler.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved gastrointestinal perforering eller obstruksjon.
Skal ikke brukes ved gastrointestinal blødning.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Siden metoklopramid metaboliseres av leveren og primært skilles ut via urinen, bør det brukes en redusert dose anbefalt av foreskrivende veterinær for dyr med nedsatt lever- eller nyrefunksjon på grunn av en økning i risikoen for bivirkninger.

Unngå administrasjon til dyr med sykdommer som omfatter anfall (f.eks. epilepsi eller hodetraume).

Doseringen bør observeres nøye, særlig hos katter og små hunderaser.

Etter lengre tids oppkast bør det vurderes væske- og elektrolytterstatningsterapi.

Skulle dyre kaste opp etter administrering av preparatet, oppretthold det opprinnelige doseringsintervallet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake nevrotoksiske virkninger. Unngå utilsiktet inntak, særlig av barn. Den fylte sprøyten skal ikke stå uten tilsyn, og dette preparatet skal oppbevares på et sikkert sted. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Virkestoffet metoklopramid og hjelpestoffene metylparahydroksybenzoat og propylparahydroksybenzoat kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor metoklopramid eller parabener bør unngå kontakt med preparatet. Hvis du utvikler symptomer etter eksponering, for eksempel et hudutslett, skal du søke legehjelp og vise legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Agitasjon ¹ , aggresjon ¹ , vokalisering ¹ , ataksi ¹ , unormal bevegelse ¹ , tremor ¹ , sterk utmattelse ¹
--	--

¹Disse observerte ekstrapyramidale virkningene er kortvarige og forsvinner når behandlingen stoppes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Laboratiestudier i forsøksdyr ha ikke vist tegn på teratogene eller føtotoxiske effekter. Imidlertid er studier på forsøksdyr begrenset, og virkestoffets sikkerhet er ikke evaluert hos mållartene.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved gastritt skal samtidig administrering av antikolinergika (atropin) unngås, siden de kan motvirke effektene av metoklopramid på gastrointestinal motilitet.

Ved samtidig diaré er det ingen kontraindikasjon mot bruk av antikolinergika.

Samtidig bruk av metoklopramid med nevroleptika avledet av fenotiazin (acepromazin) og butyrofenoner øker risikoen for ekstrapyramidale virkninger (se pkt. 3.6).

Metoklopramid kan forsterke virkningen av CNS-depressiva. Ved parallell bruk anbefales det å bruke lavest dose metoklopramid for å unngå kraftig sedasjon.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk. Administrer preparatet direkte i munnen.

0,5–1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvekt per dag, administrert som enten:
0,25 til 0,5 mg/kg (tilsvarende 0,25 til 0,5 ml/kg), to ganger daglig
eller

0,17 til 0,33 mg/kg (tilsvarende 0,17 til 0,33 ml/kg), tre ganger daglig.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

For volumer under 0,3 ml kreves det en 1 ml sprøyte.

Behandlingslengde: i henhold til foreskrivende veterinær.

Orale administreringer kan gjentas med 6-timers intervaller.

Administrering

Press og dreii på lokket. Sett oralsprøyte for dosering inn i plastadapteren. Snu flasken/sprøyten opp ned, og trekk sakte sprøytestempelet ned til linjen på stempelet samsvarer med dosen foreskrevet av veterinæren. Oralsprøyten er gradert i ml.

Trykk på stempelet, og tøm innholdet i sprøyten direkte i munnhulen. Om nødvendig kan brukeren skylle sprøyten med vann og la den tørke. Plasser den tørre sprøyten i esken.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

De fleste av de kliniske tegnene som er rapportert etter en overdosering, er velkjente ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 3.6).

I mangel av en spesifikk antidot anbefales det å tilby dyret et rolig miljø til ekstrapyramidale bivirkninger forsvinner.

Metoklopramid metaboliseres og elimineres raskt og generelt forsvinner bivirkninger raskt.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QA03FA01

4.2 Farmakodynamikk

Metoklopramid er et opprinnelig ortopramidmolekyl.

Den kvalmestillende virkningen av metoklopramid er hovedsakelig et resultat av dens antagonistaktivitet ved D2-reseptorer i sentralnervesystemet, noe som forebygger kvalme og oppkast utløst av de fleste stimuli.

Den prokinetiske virkningen på den gastroduodenale passasjen (økning i intensitet og rytme av magesammentrekninger og åpning av pylorus) medieres av muskarin aktivitet, D2-reseptorantagonistaktivitet og 5-HT₄-reseptorantagonistaktivitet på mage-tarm-nivå.

4.3 Farmakokinetikk

Metoklopramid absorberes raskt og nesten fullstendig fra mage-tarm-kanalen etter oral administrasjon.

Metoklopramid distribueres raskt i de fleste vev og væsker, krysser blod-hjerne-barrieren og kommer inn i sentralnervesystemet.

Metoklopramid metaboliseres av leveren.

Elimineringen av metoklopramid er rask, 65 % av dosen elimineres innen 24 timer hos hunden, primært via urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type beholder:

Brun flaske type III med PP-skrulokk med barnesikring, LDPE-adapter og oralsprøyte (LDPE-hus og PS-stempel).

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 flaske à 25 ml med en 3-ml oralsprøyte.

Pappeske som inneholder 1 flaske à 100 ml med en 5-ml oralsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

24-16236

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.06.2025.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.06.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).