

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EMEPRID SOLUTION BUvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient

Substance active :

Métoclopramide0,891 mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

(soit 1 mg de chlorhydrate de métoclopramide)

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,3 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Hydroxyéthylcellulose	
Cyclamate de sodium	
Saccharine sodique	
Acide citrique	
Arôme orange douce	
Arôme abricot	
Eau purifiée	

Solution limpide à légèrement opalescente, visqueuse, incolore à légèrement ambrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des vomissements et de la réduction de la motilité gastro-intestinale notamment lors de gastrite, de spasme du pylore, de néphrite chronique et d'intolérance digestive à certains médicaments.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser lors de perforation ou d'obstructions gastro-intestinales.

Ne pas utiliser en cas d'hémorragie gastro-intestinale.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Adapter la posologie chez les insuffisants rénaux ou hépatiques (augmentation du risque d'apparition d'effets indésirables). Eviter l'administration chez des animaux épileptiques. Respecter les doses prescrites, en particulier chez les chiens de petite taille et chez les chats.

En cas de vomissements prolongés, un traitement, telle qu'une fluidothérapie et une rééquilibration électrolytique, peut être effectué.

En cas de vomissements après la prise de la solution buvable (susceptible d'entraîner un rejet du médicament), respecter l'intervalle habituel de temps entre 2 prises avant de reprendre le médicament.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, spécialement chez les enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'apparition d'effets indésirables, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après administration du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Agitation ¹ , agressivité ¹ , vocalise ¹ , ataxie ¹ , mouvements anormaux ¹ , tremblements ¹ , prostration ¹
--	---

¹Ces effets extrapyramidaux sont généralement transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucun effet foetotoxique ou tératogène n'a été observé lors des études menées chez les animaux de laboratoire. Cependant, les études menées sur les animaux de laboratoire sont limitées et l'innocuité de la substance active n'a pas été étudiée dans les espèces cibles.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Eviter, lors de gastrite, l'administration d'anticholinergiques (atropine) car ils peuvent neutraliser les effets du métoclopramide sur la motilité gastro-intestinale

Lors de diarrhée concomitante, il n'y a pas de contre-indications à l'emploi d'anticholinergiques.

L'association métoclopramide avec des neuroleptiques dérivés de la phénothiazine (acépromazine) et des butyrophénones augmente le risque d'apparition d'effets extrapyramidaux (voir rubrique « Effets indésirables »).

Le métoclopramide peut potentialiser l'action des déprimeurs du système nerveux central. En cas d'association, il est conseillé d'utiliser la posologie basse de métoclopramide afin d'éviter une sédation excessive.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Administrer le produit directement dans la gueule de l'animal.

0,45 à 0,89 mg de métoclopramide par kg de poids corporel et par jour, équivalent à 0,5 à 1 mg de chlorhydrate de métoclopramide par kg de poids corporel et par jour, à administrer au choix :

soit 2,5 à 5,0 mg de chlorhydrate de métoclopramide pour 10 kg (équivalent à 2,5 à 5 mL/10 kg), 2 fois par jour.

soit 1,7 à 3,3 mg de chlorhydrate de métoclopramide pour 10 kg (équivalent à 1,7 à 3,3 mL/10 kg), 3 fois par jour.

L'intervalle entre deux prises orales ne devrait pas être inférieur à 6 heures.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La plupart des signes cliniques observés après un surdosage sont les effets extrapyramidaux bien connus (voir rubrique « Effets indésirables »).

En l'absence d'antidote spécifique, il est recommandé d'offrir un environnement calme à l'animal jusqu'à ce que les effets extrapyramidaux disparaissent.

Le métoclopramide étant rapidement métabolisé et éliminé, ces effets indésirables disparaissent rapidement.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA03FA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le métoclopramide est une molécule originale de la série des orthopramides.

L'action anti-émétique du métoclopramide est principalement due à son activité antagoniste des récepteurs D2 dans le système nerveux central empêchant les nausées et les vomissements provoqués par de nombreux stimuli.

L'effet prokinétique sur le transit gastro-duodéal (augmentant l'intensité et le rythme des contractions de l'estomac et provoquant l'ouverture du pylore) est dû à son activité agoniste du récepteur 5-HT₄, à son activité antagoniste du récepteur D2 et à son activité muscarinique, au niveau gastro-intestinal.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le métoclopramide est rapidement et presque complètement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal.

Le métoclopramide est rapidement distribué dans la plupart des tissus et liquides, passe dans le système nerveux central via la barrière hémato-encéphalique.

Le métoclopramide est métabolisé par le foie.

Son élimination est rapide, 65 % de la dose administrée est éliminée en 24 heures chez le chien, essentiellement par voie urinaire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type III
Bouchon avec sécurité enfant

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1949196 7/2009

Boîte de 1 flacon de 125 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/10/2009 - 28/04/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).