

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emeprid 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid (als Hydrochlorid).....0,891 mg
entspricht Metoclopramidhydrochlorid 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,3 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Hydroxyethylcellulose	
Natriumcycamat	
Saccharin-Natrium	
Citronensäure	
Aroma: sweet Orange	
Aroma: Aprikose	
Gereinigtes Wasser	

Klare bis leicht opaleszente, visköse, farblose bis leicht bräunliche Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung von Erbrechen und reduzierter Magen-Darm-Motilität bei Gastritis, Pylorusspasmus, chronischer Nephritis und Verdauungsintoleranz gegenüber einigen Tierarzneimitteln.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei gastrointestinaler Perforation oder Obstruktion.
Nicht anwenden in Fällen von gastrointestinalen Blutungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Dosierung muss bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz (wegen eines gesteigerten Risikos für Nebenwirkungen) angepasst werden. Die Anwendung bei Tieren mit Epilepsie sollte vermieden werden. Die Dosierung sollte, sorgfältig gewählt werden, besonders bei Katzen und kleinrassigen Hunden.

Nach länger anhaltendem Erbrechen sollte eine Substitutionstherapie mit Flüssigkeit und Elektrolyten in Erwägung gezogen werden. Im Falle von Erbrechen nach Einnahme dieser oralen Lösung sollte vor der erneuten Gabe des Tierarzneimittels das übliche Verabreichungsintervall zwischen zwei Anwendungen eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinnahme, insbesondere bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen diese sofort mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe ¹ , Aggression ¹ , Lautäußerung ¹ Ataxie ¹ , Abnormale Bewegungen ¹ , Tremor ¹ , Schwäche ¹
--	---

¹ Diese extrapyramidalen Wirkungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische-Wirkungen. Jedoch sind diese Studien auf Labortiere begrenzt und die Verträglichkeit des Wirkstoffes wurde nicht in den Zieltierarten untersucht.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Fällen von Gastritis sollte die gleichzeitige Verabreichung anticholinergischer Tierarzneimittel (Atropin) vermieden werden, da sie der Wirkung von Metoclopramid auf die Magen-Darm-Motilität entgegenwirken können.

In Fällen mit gleichzeitiger Diarrhoe besteht keine Gegenanzeige für die Anwendung anticholinergischer Tierarzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko extrapyramidaler Wirkungen (s. unter 3.6.). Metoclopramid kann die Wirkung von Sedativa auf das zentrale Nervensystem potenzieren. Falls diese Mittel gleichzeitig verabreicht werden, sollte Metoclopramid bei niedrigster Dosierung angewendet werden, um eine zu starke Sedation zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel direkt ins Maul.

0,5-1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, folgendermaßen verabreicht:

2,5-5 mg Metoclopramidhydrochlorid /10 kg KGW
(entsprechend 2,5-5 ml/10 kg KGW) zweimal täglich
oder

1,7-3,3 mg Metoclopramidhydrochlorid /10 kg KGW
(entsprechend 1,7-3,3 ml/10 kg KGW) dreimal täglich

Die Eingaben können in 6 Stunden-Intervallen wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die meisten klinischen Anzeichen von Überdosierungen sind bekannte extrapyramidale Nebenwirkungen (s. unter 3.6.)

Da es kein spezifisches Antidot gibt, ist es empfehlenswert das Tier bis zum Verschwinden der Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.

Metoclopramid wird schnell metabolisiert und ausgeschieden, Nebenwirkungen verschwinden daher im Allgemeinen schnell.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA03FA01

4.2 Pharmakodynamik

Metoclopramid ist ein echtes Orthopramid-Molekül.

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an Dopamin-Rezeptoren des zentralen Nervensystems vom D₂-Typ. Durch verschiedenste Stimuli ausgelöste Übelkeit und Erbrechen werden verhindert.

Im Magen-Darm-Trakt wird die prokinetische Wirkung auf den gastro-duodenalen Transport (Erhöhung der Intensität und des Rhythmus der Magen-Kontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muscarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D₂-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT₄-Rezeptoren ausgelöst.

4.3 Pharmakokinetik

Metoclopramid wird nach oraler Anwendung schnell und nahezu vollständig vom Gastrointestinaltrakt resorbiert.

Metoclopramid wird schnell in die meisten Gewebe und Flüssigkeiten verteilt, überschreitet die Blut-Hirn-Schranke und tritt ins zentrale Nervensystem über.

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert.

Die Ausscheidung von Metoclopramid geschieht schnell. 65% der Dosis werden innerhalb von 24 Stunden eliminiert, beim Hund hauptsächlich über den Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Behältnisses:

Gefärbte Durchstechflasche aus Glas Typ III.

Verschluss mit Kindersicherung.

Packungsgröße:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 125 ml

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V372522

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:02/07/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

29/01/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).