

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EMEPRID COMPRIMES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé de 125 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Métoclopramide 8,90 mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

(soit 10,51 mg de chlorhydrate de métoclopramide monohydraté)

Excipient(s) :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|---|
| Amidon de pomme de terre |
| Ethylcellulose |
| Gomme guar |
| Mannitol |
| Méthylcellulose |
| Silice colloïdale hydratée |
| Stéarate de magnésium |

Comprimé blanc à ivoire, avec une barre de sécabilité.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement symptomatique des vomissements et dyskinésies digestives notamment lors de gastrite, dyspepsie, spasme du pylore, insuffisance rénale chronique et d'intolérance digestive à certains médicaments.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser lors de perforation ou d'obstruction 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 petites tailles et chez les chats.

En cas de vomissements après la prise des comprimés (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

Sans objet.

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) : | Effets extrapyramidaux ¹ (Agitation, ataxie, posture et/ou mouvements anormaux, prostration, tremblements et agressivité, vocalises). |
|---|--|

¹ Ces effets sont 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 également rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Les études de laboratoires n'ont pas mis en évidence d'effets fœtotoxiques ou tératogènes. Cependant, les études menées sur les animaux de laboratoire sont limitées.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la substance active n'a pas été établie en cas de gestation ou de 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). 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) augmente le risque d'apparition d'effets extrapyramidaux.

Le métoclopramide peut potentialiser l'action des dépresseurs du SNC. 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.

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 monohydraté à administrer au choix en 2 ou 3 prises régulièrement espacées :

Choix 1 : soit 0,23 à 0,45 mg de métoclopramide par kg de poids corporel et par prise à administrer 2 fois par jour, selon le tableau suivant :

| Poids (en kg) | Nombre de | Nombre de prises |
|---------------|-----------|------------------|
|---------------|-----------|------------------|

| | comprimés/prise | par jour |
|-----------|-----------------|----------|
| 9 < < 19 | 1/2 | 2 |
| 20 < < 28 | 1 | |
| 29 < < 39 | 1 – 1/2 | |
| 40 < < 60 | 2 | |

ou

Choix 2 : soit 0,15 à 0,30 mg de métoclopramide par kg de poids corporel et par prise à administrer 3 fois par jour, selon le tableau suivant :

| Poids (en kg) | Nombre de comprimés/prise | Nombre de prises par jour |
|---------------|---------------------------|---------------------------|
| 14 < < 29 | 1/2 | 3 |
| 30 < < 44 | 1 | |
| 45 < < 59 | 1 – 1/2 | |
| 60 < < 80 | 2 | |

L'intervalle entre deux administrations ne doit 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. C'est un modificateur du comportement digestif qui agit sur le transit gastro-duodéal en augmentant l'intensité et le rythme des contractions de l'estomac et en provoquant l'ouverture du pylore.

Son action centrale antiémétique conduit à de nombreuses indications en gastro-entérologie.

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

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

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

Plaquette thermoformée PVC-aluminium de 10 comprimés.

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/2183567 8/1980

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/03/1980 - 11/01/2010

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

26/02/2024

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>).

