

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emcepe vet 1 mg/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metoklopramidi (hydrokloridimonohydraattina)	0,891 mg
vastaten metoklopramidihydrokloridia	1,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,30 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,20 mg
Hydroksietyyli selluloosa	
Natriumsyklamaatti	
Sakkariininaatrium	
Sitruunahappo	
Makuaine: Hunaja	
Puhdistettu vesi	

Väritön tai vaaleanruskea, kirkas, viskoosinen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oksentelun ja heikentyneen ruoansulatuskanavan motiliteetin oireenmukainen hoito gastriitin, mahanportin spasmin, kroonisen munuaistulehduksen ja eräisiin lääkkeisiin liittyvän ruoansulatuskanavan intoleranssin yhteydessä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maha-suolikanavan perforaatio tai tukos.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maha-suolikanavan verenvuotoa.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Metoklopramidi metaboloituu maksassa ja erittyy pääasiassa virtsaan, joten maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla eläimillä on suurentuneen haittavaikutusriskin vuoksi käytettävä pienennettyä annosta eläinlääkemääräyksen mukaan.

Eläinlääkkeen käyttöä on vältettävä, jos eläimellä on kouristuskohtauksia aiheuttava tila (esim. epilepsia tai päävamma). Annostusta on tarkkailtava huolellisesti, etenkin kissoilla ja pienillä koirilla. Pitkittyneen oksentelun yhteydessä on harkittava nesteytystä ja elektrolyyttien korvausta. Jos eläin oksentaa oraaliliuoksen antamisen jälkeen, seuraava annos annetaan tavanomaisen annosvälin jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tällä eläinlääkkeellä voi olla neurotoksisia vaikutuksia. Valmisteen nielemistä vahingossa on vältettävä, etenkin lasten kohdalla. Älä jätä valmisteella täytettyä ruiskua ilman valvontaa. Säilytä eläinlääke turallisessa paikassa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vaikuttava aine metoklopramidi ja apuaineet metyyliiparahydroksibentsoaatti ja propyyliiparahydroksibentsoaatti saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metoklopramidille tai parabeeneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos saat eläinlääkkeelle altistumisen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Agitaatio ¹ , aggressio ¹ , ääntely ¹ , Ataksia ¹ , poikkeavat liikkeet ¹ , vapina ¹ , Äärimmäinen heikotus ¹
---	--

¹Nämä todetut ekstrapyramidaalioireet ovat ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa koe-eläimillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista eikä sikiötoksista vaikutuksista. Koe-eläimillä on kuitenkin tehty vain vähän tutkimuksia, eikä vaikuttavan aineen turvallisuutta ole arvioitu kohde-eläinlajeilla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Gastriittitapauksissa on vältettävä antikolinergisten lääkkeiden (atropiinin) samanaikaista käyttöä, sillä nämä voivat kumota metoklopramidin ruoansulatuskanavan motiliteettiin kohdistuvat vaikutukset. Jos eläimellä on samanaikaisesti ripuli, antikolinergisten lääkkeiden käytölle ei ole vasta-aihetta.

Metoklopramidin samanaikainen käyttö sellaisten neuroleptien kanssa, jotka ovat fenotiatsiini- (asepromatsiini) tai butyrofenijohdoksia, suurentaa ekstrapyramidaalioireiden riskiä (ks. kohta 3.6). Metoklopramidi saattaa voimistaa keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden vaikutusta. Jos näitä käytetään samanaikaisesti metoklopramidin kanssa, liiallisen sedaation välttämiseksi on suositeltavaa käyttää pienintä metoklopramidiannostusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta. Eläinlääke annetaan suoraan suuhun.

0,5–1,0 mg/kg metoklopramidihydrokloridia vuorokaudessa seuraavasti: joko
0,25–0,5 mg/kg (vastaten 0,25–0,5 ml/kg) kahdesti vuorokaudessa
tai
0,17–0,33 mg/kg (vastaten 0,17–0,33 ml/kg) kolmesti vuorokaudessa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.
Alle 0,3 ml:n annosten antamiseen tarvitaan 1 ml:n ruisku.
Hoidon keston päättää eläinlääkkeen määräävä eläinlääkäri.
Eläinlääkkeen anto suun kautta voidaan toistaa 6 tunnin päästä edellisestä annosta.

Käyttö

Paina korkkia ja kierrä se auki. Työnnä mittaruiskun kärki muoviadapteriin. Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä hitaasti ruiskun mäntää ulospäin, kunnes männän viiva on eläinlääkärin määräämän annoksen kohdalla. Mittaruiskussa on millilitra-asteikko.
Ruiskuta ruiskun koko sisältö suoraan suuonteloon työntämällä mäntää. Huuhtelee tarvittaessa ruisku vedellä ja anna kuivua. Pane kuivunut ruisku takaisin rasiaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen jälkeen on ilmoitettu kliinisinä merkkeinä pääasiassa valmisteeseen hyvin tunnettuja ekstrapyramidaalisia haittavaikutuksia (ks. kohta 3.6).
Spesifistä vastalääkettä ei ole, joten eläintä on suositeltavaa pitää rauhallisessa ympäristössä, kunnes ekstrapyramidaaliset haittavaikutukset häviävät.
Koska metoklopramidi metaboloituu ja poistuu elimistöstä nopeasti, haittavaikutukset häviävät yleensä nopeasti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QA03FA01

4.2 Farmakodynamiikka

Metoklopramidi on alkuperäinen ortopramidiryhmän aine.

Metoklopramidin antiemeettinen vaikutus perustuu pääasiassa D2-reseptorinsalpaukseen keskushermostossa, minkä ansiosta valmiste estää useimmista ärsykkeistä johtuvaa pahoinvointia ja oksentelua.

Lääkeaineen prokineettinen vaikutus mahansisällön siirtymiseen pohjukaissuoleen (mahalaukun supistuksia voimistava ja tihentävä sekä mahanportin avautumista lisäävä vaikutus) perustuu muskariinivaikutukseen, D2-reseptorinsalpaukseen ja 5-HT₄-reseptorin agonismiin ruoansulatuskanavan alueella.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta otettu metoklopramidi imeytyy maha-suolikanavasta nopeasti ja lähes täydellisesti. Metoklopramidi jakautuu nopeasti useimpiin kudoksiin ja nesteisiin, läpäisee veri-aivoesteen ja pääsee keskushermostoon.

Metoklopramidi metaboloituu maksassa.

Metoklopramidin eliminaatio on nopeaa: 65 % koiralle annetusta annoksesta poistuu elimistöstä 24 tunnin kuluessa, pääasiassa virtsan mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaustyyppi:

Ruskea tyypin III lasipullo, joka on suljettu PP-kierrekorkilla, jossa on lapsiturvallinen suljin ja LDPE-adapteri. Pakkaus sisältää mittaruiskun (jossa LDPE-runko-osa ja PS-mäntä).

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 25 ml:n pullo ja 3 ml:n mittaruisku.

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n pullo ja 5 ml:n mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

43719

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP kuukausi VVVV}.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12/06/2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Emcepe vet 1 mg/ml oral lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,30 mg
Propylparahydroxibensoat	0,20 mg
Hydroxietylcellulosa	
Natriumcyklamat	
Sackarinnatrium	
Citronsyra	
Smakämne: Honung	
Renat vatten	

Färglös eller ljusbrun, klar, viskös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Symtomatisk behandling av kräkningar och minskad gastrointestinal motilitet i samband med gastrit, pylorusspasm, kronisk nefrit och gastrointestinal intolerans mot vissa läkemedel.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid gastrointestinal perforation eller obstruktion.
Använd inte vid gastrointestinal blödning.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom metoklopramid metaboliseras i levern och huvudsakligen utsöndras via urinen ska en lägre dos användas för djur med nedsatt lever- eller njurfunktion, enligt veterinärens ordination, på grund av en ökad risk för biverkningar.

Användning av detta läkemedel ska undvikas om djuret har ett tillstånd som orsakar krampanfall (t.ex. epilepsi eller skallskada). Doseringen ska observeras noggrant, särskilt hos katter och små hundar.

Vid långvariga kräkningar ska behandling med vätske- och elektrolytersättning övervägas.

Om djuret kräks efter intag av läkemedlet ska följande dos ges efter det vanliga dosintervallet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan ha neurotoxiska effekter. Oavsiktligt intag ska undvikas, särskilt hos barn. Lämna inte den fyllda sprutan utan uppsikt. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Den aktiva substansen metoklopramid och hjälpämnen metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion. Personer med känd överkänslighet mot metoklopramid eller parabenerna bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du får symtom efter att ha exponerats för läkemedlet, t.ex. hudutslag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Agitation ¹ , aggression ¹ , vokalisering ¹ , Ataxi ¹ , avvikande rörelser ¹ , tremor ¹ , Prostration ¹
---	--

¹Dessa observerade extrapyramidala symtom är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på laboratoriedjur har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter. Studierna på laboratoriedjur är dock begränsade, och säkerheten för den aktiva substansen har inte utvärderats hos de avsedda djurslagen.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid gastrit ska samtidig administrering av antikolinerga läkemedel (atropin) undvikas, eftersom de kan upphäva metoklopramids effekter på den gastrointestinala motiliteten.

Vid samtidig diarré finns ingen kontraindikation för användning av antikolinerga läkemedel.

Samtidig användning av metoklopramid och neuroleptika som är fenotiazin- (acepromazin) och butyrofenonderivat ökar risken för extrapyramidala symtom (se avsnitt 3.6).

Metoklopramid kan förstärka effekten av medel som verkar dämpande på centrala nervsystemet. Vid samtidig användning bör den lägsta dosen av metoklopramid användas för att förhindra alltför kraftig sedering.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning. Läkemedlet ges direkt i munnen.

0,5–1 mg metoklopramidhydroklorid per kg kroppsvikt per dag som antingen:
0,25–0,5 mg/kg (motsvarande 0,25–0,5 ml/kg), två gånger om dagen
eller
0,17–0,33 mg/kg (motsvarande 0,17–0,33 ml/kg), tre gånger om dagen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

För volymer under 0,3 ml behövs en 1 ml spruta.

Behandlingens längd bestäms av veterinären som förskriver läkemedlet.

Oral administrering av läkemedlet kan upprepas 6 timmar efter föregående dos.

Användning

Tryck och vrid på locket så att det öppnas. Stick in doseringssprutans spets i plastadaptern. Vänd flaskan och sprutan upp och ner och dra långsamt ner sprutkolven tills linjen på kolven når dosen som förskrivits av veterinären. Doseringssprutan är graderad i milliliter.

Spruta hela innehållet i sprutan direkt i munhålan genom att trycka ner kolven. Skölj sprutan med vatten vid behov, och låt den torka. Lägg den torra sprutan tillbaka i kartongen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

De flesta kliniska tecken som rapporterats efter en överdosering är välkända extrapyramidala biverkningar av läkemedlet (se avsnitt 3.6).

Då det saknas ett specifikt motgift rekommenderas att djuret erbjuds en lugn miljö tills de extrapyramidala biverkningarna försvinner.

Eftersom metoklopramid metaboliseras och elimineras snabbt försvinner biverkningarna generellt snabbt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA03FA01

4.2 Farmakodynamik

Metoklopramid är en originalsubstans i ortopramidgruppen.

Den antiemetiska effekten av metoklopramid är i huvudsak baserad på D2-receptorblockering i centrala nervsystemet, genom vilken läkemedlet förhindrar illamående och kräkningar utlösta av de flesta stimuli.

Läkemedlets prokinetiska effekt på magsäcksinnehållets passage till duodenum (ökande effekt på magsäckskontraktionernas intensitet och rytm samt öppningen av pylorus) baserar sig på muskarinerg effekt, D2-receptorblockering och 5-HT₄-receptoragonism i det gastrointestinala området.

4.3 Farmakokinetik

Metoklopramid absorberas snabbt och nästan fullständigt från magtarmkanalen efter oral administrering.

Metoklopramid distribueras snabbt i de flesta vävnader och vätskor, passerar blod-hjärnbarriären och når centrala nervsystemet.

Metoklopramid metaboliseras i levern.

Elimineringen av metoklopramid är snabb: 65 % av dosen elimineras inom 24 timmar hos hundar, primärt via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningstyp:

Brun flaska av typ III-glas, PP-skruvlock (barnskyddande förslutning), LDPE-adapter och doseringsspruta (med LDPE-kropp och PS-kolv).

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 flaska på 25 ml och en 3 ml doseringsspruta.

Pappkartong innehållande 1 flaska på 100 ml och en 5 ml doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43719

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12/06/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).