

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Emcepe vet 1 mg/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

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

#### **Apuaineet:**

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1,30 mg  
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,20 mg

Väritön tai vaaleanruskea, kirkas, viskoosinen liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.



### 4. Käyttöaiheet

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

### 5. 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.

### 6. Erityisvaroitukset

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 turvallisessa 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.

Tiineys ja laktaatio:

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

Eläinlääkettä voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Gastriittitapauksissa on vältettävä antikolinergisten lääkkeiden (atropiinin) samanaikaista käyttöä, sillä tällaiset lääkkeet 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 ”Haittatapahtumat”).

Metoklopramidi voi voimistaa keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden vaikutusta. Jos näitä käytetään samanaikaisesti metoklopramidin kanssa, liiallisen sedaation välttämiseksi on suositeltavaa käyttää pienintä metoklopramidiannostusta.

Yliannostus:

Yliannostuksen jälkeen on ilmoitettu kliinisinä merkkeinä pääasiassa valmisteen hyvin tunnettuja ekstrapyramidaalisia haittavaikutuksia (ks. kohta ”Haittatapahtumat”).

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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

## 7. Haittatapahtumat

Koira, kissa.

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

<sup>1</sup>Nämä todetut ekstrapyramidaalioireet ovat ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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.

## 9. Annostusohjeet

Ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”

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 suonteloon työntämällä mäntää. Huuhtelee tarvittaessa ruisku vedellä ja anna kuivua. Pane kuivunut ruisku takaisin koteloon.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

MTnr: 43719

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.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

12/06/2025

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

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf, Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PL 27, FI-13721 PAROLA  
Puh: +358 (0)36303100  
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## **17. Lisätietoja**

**BIPACKSEDEL**

## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

## 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

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

### Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,30 mg  
Propylparahydroxibensoat 0,20 mg

Färglös eller ljusbrun, klar, viskös lösning.

## 3. Djurslag

Hund, katt



## 4. Användningsområden

Symtomatisk behandling av kräkningar och minskad gastrointestinal motilitet (mag- och tarmrörelse) i samband med gastrit (magsäcksinflammation), pylorusspasm (kramp i nedre magmun), kronisk nefrit (njurinflammation) och gastrointestinal intolerans (överkänslighet) mot vissa läkemedel.

## 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid gastrointestinal perforation (hål genom väggen i mage/tarm) eller obstruktion (blockering i mage/tarm).

Använd inte vid gastrointestinal blödning.

## 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan ha nervskadande 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 hjälpämnenäna 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.

#### Dräktighet och digivning:

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

Detta läkemedel kan användas under dräktighet och digivning endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

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 avsnittet "Biverkningar").

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.

#### Överdoser:

De flesta kliniska tecken som rapporterats efter en överdosering är välkända extrapyramidala biverkningar av läkemedlet (se avsnittet "Biverkningar").

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.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## **7. Biverkningar**

Hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Agitation (motorisk oro, rastlösa och överdrivna rörelser) <sup>1</sup> , aggression <sup>1</sup> , vokalisering (ofrivilliga läten) <sup>1</sup> , Ataxi (koordinationsstörningar i muskelrörelserna) <sup>1</sup> , avvikande rörelser <sup>1</sup> , tremor (darrningar/skakningar) <sup>1</sup> , prostration (utmattning/kollaps) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Dessa observerade extrapyramidala symtom (utgående från en del av hjärnan) är övergående och försvinner när behandlingen upphör.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

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.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Se avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)”

### **Användning**

Tryck och vrid på locket så att det öppnas. Stick in doseringssprutans spets i plastadaptorn. 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. Lagg den torra sprutan tillbaka i kartongen.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 43719

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.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

12/06/2025

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

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf, Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PB 27, FI-13721 PAROLA  
Tel: +358 (0)3 630 3100  
E-mail: [laaketurva@vetmedic.fi](mailto:laaketurva@vetmedic.fi)

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### **17. Övrig information**