

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emeprid 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Metoclopramide (ως hydrochloride).....0,891 mg

ισοδύναμα με Metoclopramide hydrochloride.....1 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,3 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Hydroxyethylcellulose	
Sodium cyclamate	
Saccharin sodium	
Citric acid	
Flavouring: sweet orange	
Flavouring: apricot	
Purified water	

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον υγρό, ιξώδες, άχρωμο έως ελαφρά πορτοκαλόχρουν.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Συμπτωματική αντιμετώπιση του εμέτου και της μειωμένης κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα που συνδέεται με γαστρίτιδα, πυλωρικό σπασμό, χρόνια νεφρίτιδα και πεπτική δυσανεξία σε μερικά φάρμακα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε περίπτωση γαστρεντερικής διάτρησης ή απόφραξης.

Να μη χορηγείται σε περίπτωση γαστρεντερικής αιμορραγίας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια (λόγω του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών). Να αποφεύγεται η χορήγηση σε ζώα με επιληψία. Να χορηγείται επακριβώς η συνιστώμενη δόση, ιδιαίτέρως στις γάτες και τις μικρόσωμες φυλές σκύλων.

Μετά από παρατεταμένο έμετο, να λαμβάνεται μέριμνα για θεραπεία αναπλήρωσης των υγρών και ηλεκτρολυτών.

Σε περίπτωση εμέτου μετά τη χορήγηση του πόσιμου διαλύματος, να τηρείται ο συνήθης χρόνος μεταξύ δύο χορηγήσεων, πριν τη χορήγηση της επόμενης δόσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος ή των οφθαλμών, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο ζώο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ανησυχία ¹ , Επιθετικότητα ¹ , Επίμονο γαύγισμα ή νιαούρισμα ¹ , Αταξία, Μη φυσιολογική κίνηση ¹ , Μυϊκός τρόμος ¹ , Στερνική κατάκλιση, ¹
---	--

¹Οι παρατηρούμενες εξωπυραμидικές εκδηλώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έδειξαν τερατογένεση ή επίδραση στο έμβρυο. Όμως, οι μελέτες σε ζώα εργαστηρίου είναι περιορισμένες και η ασφάλεια της δραστικής ουσίας δεν έχει διερευνηθεί στα ζώα στόχος.

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε περίπτωση γαστρίτιδας να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων (ατροπίνη), καθώς είναι δυνατό να εξουδετερώσουν τη δράση της μετοκλοπραμίδης στη γαστρεντερική κινητικότητα.

Σε περίπτωση συνυπάρχουσας διάρροιας, δεν υπάρχει αντένδειξη στη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων.

Ο συνδυασμός της μετοκλοπραμίδης με νευροληπτικά παράγωγα της φαινοθειαζίνης (ακεπρομαζίνη) και βουτυροφαινόνης αυξάνει τον κίνδυνο εξωπυραμδικών εκδηλώσεων (βλέπετε κεφάλαιο 3.6). Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να επιτείνει την κατασταλτική δράση των ηρεμιστικών του κεντρικού νευρικού συστήματος. Σε περίπτωση συνδυασμού, συνιστάται η χορήγηση της μικρότερης δόσης της μετοκλοπραμίδης, για την αποφυγή υπερβολικής ηρέμησης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση. Να χορηγείται το προϊόν απ' ευθείας στο στόμα του ζώου.

0,5 – 1 mg μετοκλοπραμίδη υδροχλωρική ανά kg σ.β. ανά ημέρα, χορηγούμενα ως εξής:

2,5 – 5 mg/10 kg (ισοδύναμα με 2,5 – 5 ml/10 kg), δύο φορές την ημέρα,

ή

1,7 – 3,3 mg/10 kg (ισοδύναμα με 1,7 – 3,3 ml/10 kg), τρεις φορές την ημέρα.

Οι χορηγήσεις από το στόμα μπορεί να επαναλαμβάνονται με μεσοδιάστημα 6 ωρών μεταξύ δύο χορηγήσεων.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα περισσότερα από τα κλινικά συμπτώματα που αναφέρονται μετά από υπερδοσολογία είναι καλά γνωστές εξωπυραμδικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπετε κεφάλαιο 3.6).

Λόγω ανυπαρξίας ειδικού αντιδότη, συνιστάται το ζώο να βρίσκεται σ' ένα ήρεμο περιβάλλον μέχρι την αποδρομή των εξωπυραμδικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Επειδή η μετοκλοπραμίδη μεταβολίζεται και αποβάλλεται ταχέως από τον οργανισμό, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρέρχονται γενικά ταχέως.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QA03FA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μετοκλοπραμίδη είναι ένα πρωτότυπο αντιδοπαμινικό μόριο.

Η αντιεμετική δράση της μετοκλοπραμίδης οφείλεται κυρίως στην ανταγωνιστική δράση της στους D2 υποδοχείς του κεντρικού νευρικού συστήματος, προλαμβάνοντας τη ναυτία και τον έμετο που προκαλούνται από τα περισσότερα υπεύθυνα ερεθίσματα.

Η κινητική δράση στη γαστρο-δωδεκαδακτυλική διάβαση (αύξηση του τόνου και του εύρους των περισταλτικών κινήσεων του στομάχου και χάλαση του πυλωρικού σφιγκτήρα) επιτυγχάνεται με τη μουσκαρινική δράση, την ανταγωνιστική δράση στους D2 υποδοχείς και την αγωνιστική δράση στους 5-HT₄ υποδοχείς σε γαστρεντερικό επίπεδο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η μετοκλοπραμίδη μετά τη χορήγησή της από το στόμα απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως από το γαστρεντερικό σωλήνα.

Η μετοκλοπραμίδη κατανέμεται ταχέως στους περισσότερους ιστούς και τα υγρά του σώματος, διαπερνά τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό και εισέρχεται στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η μετοκλοπραμίδη μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Η αποβολή της μετοκλοπραμίδης είναι ταχεία, με το 65% της δόσης να αποβάλλεται εντός 24 ωρών στο σκύλο, κυρίως με το ούρο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υλικά στοιχειώδους συσκευασίας

Έγχρωμες γυάλινες φιάλες τύπου III.

Πώμα ασφαλείας.

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο με 1 φιάλη 125 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne - Γαλλία

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:

6371/29-01-2016/Κ-0187801

Κύπρος:

CY00214V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: Ελλάδα: 15-10-2010 - Κύπρος: 9-7-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο 125 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emeprid 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:
Metoclopramide 0,891 mg, δηλ. 1 mg metoclopramide hydrochloride

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

125 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πόσιμο διάλυμα

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών μέχρι: ___/___/___

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ. Αδ. Κυκλ.: Ελλάδα: 6371/29-01-2016/Κ-0187801 - Κύπρος: CY00214V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα 125 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emeprid 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Metoclopramide 0,891 mg, δηλ. 1 mg metoclopramide hydrochloride

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών μέχρι: ___ / ___ / ___

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Emeprid 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Metoclopramide (ως hydrochloride) 0,891 mg

ισοδύναμα με 1 mg Metoclopramide hydrochloride

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,3 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον υγρό, ιξώδες, άχρωμο έως ελαφρά πορτοκαλόχρουν διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική αντιμετώπιση του εμέτου και της μειωμένης κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα που συνδέεται με γαστρίτιδα, πυλωρικό σπασμό, χρόνια νεφρίτιδα και πεπτική δυσανεξία σε μερικά φάρμακα.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε περίπτωση γαστρεντερικής διάτρησης ή απόφραξης.

Να μη χορηγείται σε περίπτωση γαστρεντερικής αιμορραγίας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια (λόγω του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών). Να αποφεύγεται η χορήγηση σε ζώα με επιληψία. Να χορηγείται επακριβώς η συνιστώμενη δόση, ιδιαίτερος στις γάτες και τις μικρόσωμες φυλές σκύλων.

Μετά από παρατεταμένο έμετο, να λαμβάνεται μέριμνα για θεραπεία αναπλήρωσης των υγρών και ηλεκτρολυτών.

Σε περίπτωση εμέτου μετά τη χορήγηση του πόσιμου διαλύματος, να τηρείται ο συνήθης χρόνος μεταξύ δύο χορηγήσεων, πριν τη χορήγηση της επόμενης δόσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος ή των οφθαλμών, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο ζώο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν έδειξαν τερατογένεση ή επίδραση στο έμβρυο. Όμως, οι μελέτες σε ζώα εργαστηρίου είναι περιορισμένες και η ασφάλεια της δραστικής ουσίας δεν έχει διερευνηθεί στα ζώα στόχος. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε περίπτωση γαστρίτιδας να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων (ατροπίνη), καθώς είναι δυνατό να εξουδετερώσουν τη δράση της μετοκλοπραμίδης στη γαστρεντερική κινητικότητα.

Σε περίπτωση συνυπάρχουσας διάρροιας, δεν υπάρχει αντένδειξη στη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων.

Ο συνδυασμός της μετοκλοπραμίδης με νευροληπτικά παράγωγα της φαινοθειαζίνης (ακεπρομαζίνη) και βουτυροφαινόνης αυξάνει τον κίνδυνο εξωπυραμδικών εκδηλώσεων (βλέπετε κεφάλαιο Ανεπιθύμητα συμβάντα).

Η μετοκλοπραμίδα μπορεί να επιτείνει την κατασταλτική δράση των ηρεμιστικών του κεντρικού νευρικού συστήματος. Σε περίπτωση συνδυασμού, συνιστάται η χορήγηση της μικρότερης δόσης της μετοκλοπραμίδης, για την αποφυγή υπερβολικής ηρέμησης.

Υπερδοσολογία:

Τα περισσότερα από τα κλινικά συμπτώματα που αναφέρονται μετά από υπερδοσολογία είναι καλά γνωστές εξωπυραμδικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπετε κεφάλαιο Ανεπιθύμητα συμβάντα).

Λόγω ανυπαρξίας ειδικού αντιδότου, συνιστάται το ζώο να βρίσκεται σ' ένα ήρεμο περιβάλλον μέχρι την αποδρομή των εξωπυραμδικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Επειδή η μετοκλοπραμίδα μεταβολίζεται και αποβάλλεται ταχέως από τον οργανισμό, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρέρχονται γενικά ταχέως.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ανησυχία ¹ , Επιθετικότητα ¹ , Επίμονο γαύγισμα ή νιαούρισμα ¹ , Αταξία, Μη φυσιολογική κίνηση ¹ , Μυϊκός τρόμος ¹ , Στερνική κατάκλιση, ¹
---	--

¹Οι παρατηρούμενες εξωπυραμδικές εκδηλώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε

ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση. Χορηγείστε το προϊόν απευθείας στο στόμα του ζώου.

0,5 – 1 mg μετοκλοπραμίδη υδροχλωρική ανά kg σ.β. ανά ημέρα, διαιρεμένα σε 2 ή 3 χορηγήσεις.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

2,5 – 5 mg/10 kg (ισοδύναμα με 2,5 – 5 ml/10 kg), δύο φορές την ημέρα,

ή

1,7 – 3,3 mg/10 kg (ισοδύναμα με 1,7 – 3,3 ml/10 kg), τρεις φορές την ημέρα.

Οι χορηγήσεις από το στόμα μπορεί να επαναλαμβάνονται με μεσοδιάστημα 6 ωρών μεταξύ δύο χορηγήσεων.

10. Χρόνοι αναμονής

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: Ελλάδα: 6371/29-01-2016/K-0187801 – Κύπρος: CY00214V

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο με 1 φιάλη 125 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne - Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη, τηλ.: 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France

17. Άλλες πληροφορίες

Φαρμακοδυναμική

Η μετοκλοπραμίδη είναι ένα πρωτότυπο αντιδοπαμινικό μόριο.

Η αντιεμετική δράση της μετοκλοπραμίδης οφείλεται κυρίως στην ανταγωνιστική δράση της στους D2 υποδοχείς του κεντρικού νευρικού συστήματος, προλαμβάνοντας τη ναυτία και τον έμετο που προκαλούνται από τα περισσότερα υπεύθυνα ερεθίσματα.

Η κινητική δράση στη γαστρο-δωδεκαδακτυλική διάβαση (αύξηση του τόνου και του εύρους των περισταλτικών κινήσεων του στομάχου και χάλαση του πυλωρικού σφιγκτήρα) επιτυγχάνεται με τη μουσκαρινική δράση, την ανταγωνιστική δράση στους D2 υποδοχείς και την αγωνιστική δράση στους 5-HT₄ υποδοχείς σε γαστρεντερικό επίπεδο.

Φαρμακοκινητική

Η μετοκλοπραμίδη μετά τη χορήγησή της από το στόμα απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως από το γαστρεντερικό σωλήνα.

Η μετοκλοπραμίδη κατανέμεται ταχέως στους περισσότερους ιστούς και τα υγρά του σώματος, διαπερνά τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό και εισέρχεται στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η μετοκλοπραμίδη μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Η αποβολή της μετοκλοπραμίδης είναι ταχεία, με το 65% της δόσης να αποβάλλεται εντός 24 ωρών στο σκύλο, κυρίως με το ούρο.