

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 125 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emeprid solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient :
Métoclopramide 0,891 mg, soit 1 mg de chlorhydrate de métoclopramide.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

125 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1949196 7/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 125 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emeprid solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient :
Métoclopramide 0,891 mg, soit 1 mg de chlorhydrate de métoclopramide.

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EMEPRID SOLUTION BUVABLE

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Métoclopramide0,891 mg
(sous forme de chlorhydrate monohydraté)
(soit 1 mg de chlorhydrate de métoclopramide)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,3 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Solution limpide à légèrement opalescente, visqueuse, incolore à légèrement ambrée.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des vomissements et de la réduction de la motilité gastro-intestinale notamment lors de gastrite, de spasme du pylore, de néphrite chronique et d'intolérance digestive à certains médicaments.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser lors de perforation ou d'obstructions gastro-intestinales.

Ne pas utiliser en cas d'hémorragie gastro-intestinale.

6. Mises en gardes particulières

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 petite taille et chez les chats.

En cas de vomissements prolongés, un traitement, telle qu'une fluidothérapie et une rééquilibration électrolytique, peut être effectué.

En cas de vomissements après la prise de la solution buvable (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 :

En cas d'ingestion accidentelle, spécialement chez les enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'apparition d'effets indésirables, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après administration du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Aucun effet foetotoxique ou tératogène n'a été observé lors des études menées chez les animaux de laboratoire. Cependant, les études menées sur les animaux de laboratoire sont limitées et l'innocuité de la substance active n'a pas été étudiée dans les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Eviter, lors de gastrite, l'administration d'anticholinergiques (atropine) car ils peuvent neutraliser les effets du métoclopramide sur la motilité gastro-intestinale

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) et des butyrophénones augmente le risque d'apparition d'effets extrapyramidaux (voir rubrique « Effets indésirables »).

Le métoclopramide peut potentialiser l'action des déprimeurs du système nerveux central. En cas d'association, il est conseillé d'utiliser la posologie basse de métoclopramide afin d'éviter une sédation excessive.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

En absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens et chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Agitation ¹ , agressivité ¹ , vocalise ¹ , ataxie ¹ , mouvements anormaux ¹ , tremblements ¹ , prostation ¹
--	--

¹Ces effets extrapyramidaux sont généralement 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://:pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale. Administrer le produit directement dans la gueule de l'animal.

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 par kg de poids corporel et par jour, à administrer au choix :

Soit 2,5 à 5,0 mg de chlorhydrate de métoclopramide pour 10 kg (équivalent à 2,5 à 5 mL/10 kg), 2 fois par jour.

Soit 1,7 à 3,3 mg de chlorhydrate de métoclopramide pour 10 kg (équivalent à 1,7 à 3,3 mL/10 kg), 3 fois par jour.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'intervalle entre deux prises orales ne devrait pas être inférieur à 6 heures.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1949196 7/2009

Boîte de 1 flacon de 125 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Pharmacodynamie

Le métoclopramide est une molécule originale de la série des orthopramides.

L'action anti-émétique du métoclopramide est principalement due à son activité antagoniste des récepteurs D2 dans le système nerveux central empêchant les nausées et les vomissements provoqués par la plupart des stimuli.

L'effet prokinétique sur le transit gastro-duodéal (augmente l'intensité et le rythme des contractions de l'estomac et provoque l'ouverture du pylore) est dû à son activité agoniste du récepteur 5-HT4, à son activité antagoniste du récepteur D2 et à son activité muscarinique, au niveau gastro-intestinal.

Pharmacocinétique

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.