

B. BIPACKSEDEL

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:

Laboratoriestudier 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) ¹ , aggression ¹ , vokalisering (ofrivilliga läten) ¹ , Ataxi (koordinationsstörningar i muskelrörelserna) ¹ , avvikande rörelser ¹ , tremor (darrningar/skakningar) ¹ , prostration (utmattning/kollaps) ¹
---	---

¹Dessa 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:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt 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, administreringssätt 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. Lägg 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

66347

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

2025-11-04

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:

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

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 (0) 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

17. Övrig information