

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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 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.

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. Rapporter 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 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.

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

66347

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-11-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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