

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Mcepe 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat) 0,891 mg  
entspricht Metoclopramidhydrochlorid 1,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,30 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg
Hydroxyethylcellulose	
Natriumcyclamat	
Saccharin-Natrium	
Citronensäure	
Honig-Aroma	
Gereinigtes Wasser	

Farblose bis hellbraune, klare, visköse Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierarten**

Hund, Katze.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur symptomatischen Behandlung von Erbrechen und reduzierter Magen-Darm-Motilität bei Gastritis, Pylorusspasmus, chronischer Nephritis und Verdauungsintoleranz gegenüber einigen Tierarzneimitteln.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei gastrointestinaler Perforation oder Obstruktion.  
Nicht anwenden in Fällen von gastrointestinalen Blutungen.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Metoclopramid in der Leber metabolisiert und vorwiegend mit dem Urin ausgeschieden wird, sollte bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz aufgrund eines gesteigerten Risikos für Nebenwirkungen in Absprache mit dem verschreibenden Tierarzt eine reduzierte Dosis angewendet werden. Die Verabreichung an Tiere mit Erkrankungen, bei denen Krampfanfälle auftreten können (z. B. Epilepsie oder Kopftrauma), ist zu vermeiden. Insbesondere bei Katzen und Hunden kleiner Rassen ist die Dosierung sorgfältig zu beachten.

Nach länger anhaltendem Erbrechen sollte eine Substitutionstherapie mit Flüssigkeit und Elektrolyten in Erwägung gezogen werden.

Im Fall von Erbrechen nach Eingabe der Lösung zum Eingeben muss der übliche Abstand zwischen zwei Verabreichungen eingehalten werden, bevor das Tierarzneimittel erneut verabreicht wird.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxische Wirkungen hervorrufen. Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden, insbesondere bei Kindern. Die gefüllte Spritze darf nicht unbeaufsichtigt bleiben. Dieses Tierarzneimittel ist an einem sicheren Ort aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Wirkstoff Metoclopramid und die sonstigen Bestandteile Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metoclopramid oder die Parabene sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe <sup>1</sup> , Aggression <sup>1</sup> , Lautäußerung <sup>1</sup> , Ataxie <sup>1</sup> , abnormale Bewegung <sup>1</sup> , Tremor <sup>1</sup> , Schwäche <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Diese beobachteten extrapyramidalen Wirkungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Jedoch sind diese Studien auf Labortiere begrenzt und die Verträglichkeit des Wirkstoffes wurde an den Zieltierarten nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

In Fällen von Gastritis sollte die gleichzeitige Verabreichung anticholinergischer Tierarzneimittel (Atropin) vermieden werden, da sie der Wirkung von Metoclopramid auf die Magen-Darm-Motilität entgegenwirken können.

In Fällen mit gleichzeitiger Diarrhoe besteht keine Gegenanzeige für die Anwendung anticholinergischer Tierarzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko extrapyramidalen Wirkungen (siehe Abschnitt 3.6).

Metoclopramid kann die Wirkung von Sedativa auf das zentrale Nervensystem potenzieren. Falls diese Mittel gleichzeitig verabreicht werden, sollte Metoclopramid in der niedrigsten Dosierung angewendet werden, um eine zu starke Sedation zu vermeiden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben. Das Tierarzneimittel wird direkt in das Maul verabreicht.

0,5 bis 1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht pro Tag, folgendermaßen verabreicht:  
0,25 bis 0,5 mg/kg (entspricht 0,25 bis 0,5 ml/kg) zweimal täglich

oder

0,17 bis 0,33 mg/kg (entspricht 0,17 bis 0,33 ml/kg) dreimal täglich

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Mengen unter 0,3 ml müssen mit einer 1-ml-Spritze verabreicht werden.

Dauer der Behandlung: gemäß den Anweisungen des verschreibenden Tierarztes.

Die orale Gabe kann in 6 Stunden-Intervallen wiederholt werden.

#### **Anwendung**

Deckel herunterdrücken und drehen. Dosierspritze für die orale Applikation in den Kunststoffadapter stecken. Flasche-Spritzen-Kombination auf den Kopf drehen und den Spritzenkolben langsam herunterziehen, bis die Linie auf dem Kolben die vom Tierarzt verschriebene Dosis erreicht hat. Die Skala auf der Applikationsspritze ist in Milliliter unterteilt.

Den Kolben hineindrücken, um den Inhalt der Spritze direkt in das Maul zu spritzen. Bei Bedarf kann die Spritze mit Wasser ausgespült und an der Luft getrocknet werden. Die trockene Spritze wird im Karton gelagert.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die häufigsten nach einer Überdosierung berichteten Symptome sind die bekannten extrapyramidalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6).

Da es kein spezifisches Antidot gibt, ist es empfehlenswert, das Tier bis zum Verschwinden der extrapyramidalen Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.

Metoclopramid wird schnell metabolisiert und ausgeschieden, Nebenwirkungen verschwinden daher im Allgemeinen schnell.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QA03FA01

### **4.2 Pharmakodynamik**

Metoclopramid ist ein echtes Orthopramid-Molekül.

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an D<sub>2</sub>-Rezeptoren des zentralen Nervensystems. Durch die meisten Stimuli ausgelöste Übelkeit und Erbrechen werden verhindert.

Im Magen-Darm-Trakt wird die prokinetische Wirkung auf den gastroduodenalen Transport (Erhöhung der Intensität und des Rhythmus der Magenkontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muskarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D<sub>2</sub>-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT<sub>4</sub>-Rezeptoren ausgelöst.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Metoclopramid wird nach oraler Verabreichung schnell und fast vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Metoclopramid wird schnell in die meisten Gewebe und Flüssigkeiten verteilt, überwindet die Blut-Hirn-Schranke und tritt ins zentrale Nervensystem über.

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert.

Die Ausscheidung von Metoclopramid geschieht schnell. Beim Hund werden 65 % der Dosis innerhalb von 24 Stunden eliminiert, hauptsächlich über den Urin.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflasche aus Braunglas vom Typ III mit PP-Schraubdeckel mit Kindersicherung, LDPE-Adapter und Applikationsspritze (LDPE-Zylinder und PS-Kolben).

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml und einer 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml und einer 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **ANHANG III**

#### **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mcepe 1 mg/ml Lösung zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat) 0,891 mg

entspricht 1,0 mg Metoclopramidhydrochlorid

### 3. PACKUNGSGRÖSSE

25 ml mit einer 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben

100 ml mit einer 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben

### 4. ZIELTIERARTEN

Hund, Katze



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen – verwendbar bis: \_\_\_\_.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

### 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“</b>
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche 100 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mcepe 1 mg/ml Lösung zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat) 0,891 mg  
entspricht 1,0 mg Metoclopramidhydrochlorid

### 3. ZIELTIERARTEN

Hund, Katze



### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

- I.
- II. Zum Eingeben.
- III. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen – verwendbar bis: \_\_.

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

### 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

### 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

Durchstechflasche 25 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Mcepe 1 mg/ml Lösung zum Eingeben

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat) 0,891 mg/ml  
entspricht 1,0 mg Metoclopramidhydrochlorid

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen – verwendbar bis: \_\_.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Mcepe 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat)	0,891 mg
entspricht Metoclopramidhydrochlorid	1,0 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,30 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg

Farblose bis hellbraune, klare, visköse Lösung.

### 3. Zieltierarten

Hund, Katze.



### 4. Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Erbrechen und reduzierter Magen-Darm-Motilität bei Gastritis, Pylorusspasmus, chronischer Nephritis und Verdauungsintoleranz gegenüber einigen Tierarzneimitteln.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei gastrointestinaler Perforation oder Obstruktion.  
Nicht anwenden in Fällen von gastrointestinalen Blutungen.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Metoclopramid in der Leber metabolisiert und vorwiegend mit dem Urin ausgeschieden wird, sollte bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz aufgrund eines gesteigerten Risikos für Nebenwirkungen in Absprache mit dem verschreibenden Tierarzt eine reduzierte Dosis angewendet werden. Die Verabreichung an Tiere mit Erkrankungen, bei denen Krampfanfälle auftreten können (z. B. Epilepsie und Kopftrauma), ist zu vermeiden. Insbesondere bei Katzen und Hunden kleiner Rassen ist die Dosierung sorgfältig zu beachten.

Nach länger anhaltendem Erbrechen sollte eine Substitutionstherapie mit Flüssigkeit und Elektrolyten in Erwägung gezogen werden.

Im Fall von Erbrechen nach Eingabe der Lösung zum Eingeben muss der übliche Abstand zwischen zwei Verabreichungen eingehalten werden, bevor das Tierarzneimittel erneut verabreicht wird.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxische Wirkungen hervorrufen. Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden, insbesondere bei Kindern. Die gefüllte Spritze darf nicht unbeaufsichtigt bleiben. Dieses Tierarzneimittel ist an einem sicheren Ort aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Wirkstoff Metoclopramid und die sonstigen Bestandteile Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metoclopramid oder die Parabene sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Jedoch sind diese Studien auf Labortiere begrenzt und die Verträglichkeit des Wirkstoffes wurde an den Zieltierarten nicht untersucht.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Fällen von Gastritis sollte die gleichzeitige Verabreichung anticholinerges Tierarzneimittel (Atropin) vermieden werden, da sie der Wirkung von Metoclopramid auf die Magen-Darm-Motilität entgegenwirken können.

In Fällen mit gleichzeitiger Diarrhoe besteht keine Gegenanzeige für die Anwendung anticholinerges Tierarzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko extrapyramidalen Wirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Metoclopramid kann die Wirkung von Sedativa auf das zentrale Nervensystem potenzieren. Falls diese Mittel gleichzeitig verabreicht werden, sollte Metoclopramid in der niedrigsten Dosierung angewendet werden, um eine zu starke Sedation zu vermeiden.

#### Überdosierung:

Die häufigsten nach einer Überdosierung berichteten Symptome sind die bekannten extrapyramidalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Da es kein spezifisches Antidot gibt, ist es empfehlenswert, das Tier bis zum Verschwinden der extrapyramidalen Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.

Metoclopramid wird schnell metabolisiert und ausgeschieden, Nebenwirkungen verschwinden daher im Allgemeinen schnell.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund, Katze:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe <sup>1</sup> , Aggression <sup>1</sup> , Lautäußerung <sup>1</sup> , Ataxie <sup>1</sup> , abnormale Bewegung <sup>1</sup> , Tremor <sup>1</sup> , Schwäche <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Diese beobachteten extrapyramidalen Wirkungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben. Das Tierarzneimittel wird direkt in das Maul verabreicht.

0,5 bis 1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht pro Tag, folgendermaßen verabreicht:  
0,25 bis 0,5 mg/kg (entspricht 0,25 bis 0,5 ml/kg) zweimal täglich  
oder  
0,17 bis 0,33 mg/kg (entspricht 0,17 bis 0,33 ml/kg) dreimal täglich

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Mengen unter 0,3 ml müssen mit einer 1-ml-Spritze verabreicht werden.

Dauer der Behandlung: gemäß den Anweisungen des verschreibenden Tierarztes.

Die orale Gabe kann in 6 Stunden-Intervallen wiederholt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt: „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

### **Anwendung**

Deckel herunterdrücken und drehen. Dosierspritze für die orale Applikation in den Kunststoffadapter stecken. Flasche-Spritzen-Kombination auf den Kopf drehen und den Spritzenkolben langsam herunterziehen, bis die Linie auf dem Kolben die vom Tierarzt verschriebene Dosis erreicht hat. Die Skala auf der Applikationsspritze ist in Milliliter unterteilt.

Den Kolben hineindrücken, um den Inhalt der Spritze direkt in das Maul zu spritzen. Bei Bedarf kann die Spritze mit Wasser ausgespült und an der Luft getrocknet werden. Die trockene Spritze wird im Karton gelagert.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.



Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml und einer 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml und einer 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
-------------------------