

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid (als Hydrochlorid).....0,891 mg

entspricht Metoclopramidhydrochlorid 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1.3 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat..... 0.2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben.

Klare bis leicht opaleszente, visköse, farblose bis leicht bräunliche Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei gastrointestinaler Perforation oder Obstruktion.

Nicht anwenden in Fällen von gastrointestinalen Blutungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung *am Tier*

Die Dosierung muss bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz (wegen eines gesteigerten Risikos für Nebenwirkungen) angepasst werden. Die Anwendung bei Tieren mit Epilepsie sollte vermieden werden. Die Dosierung sollte sorgfältig gewählt werden, besonders bei Katzen und kleinrassigen Hunden.

Nach länger anhaltendem Erbrechen sollte eine Substitutionstherapie mit Flüssigkeit und Elektrolyten in Erwägung gezogen werden. Im Falle von Erbrechen nach Einnahme dieses Arzneimittels sollte vor der erneuten Gabe des Tierarzneimittels das übliche Verabreichungsintervall zwischen zwei Anwendungen eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbsteinnahme, insbesondere bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut oder in die Augen diese sofort mit reichlich Wasser ab- bzw. auswaschen. Falls Nebenwirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

In einigen sehr seltenen Fällen werden extrapyramidale Wirkungen nach Behandlungen von Hunden und Katzen beobachtet (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern und Aggression, Lautäußerungen). Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

-sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Tieren treten Nebenwirkungen als Folge der Behandlung auf.)

- häufig (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren)

- gelegentlich (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 Tieren)
- selten (bei mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelbeobachtungen)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Emeprid 1 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Labortieren zeigten keine Anzeichen teratogener oder fetotoxischer Wirkungen. Jedoch sind diese Studien auf Labortiere begrenzt und die Sicherheit des Wirkstoffes wurde nicht an den Zieltierarten untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation unterliegt der Nutzen-/Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In Fällen von Gastritis sollte die gleichzeitige Verabreichung anticholinergischer Arzneimittel (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 Arzneimittel.

Die gleichzeitige Anwendung von Metoclopramid mit Neuroleptika aus der Gruppe der Phenothiazine (Acepromazin) und Butyrophenone erhöht das Risiko extrapyramidaler Wirkungen (s. unter 4.6.).

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben. Verabreichen Sie das Tierarzneimittel direkt ins Maul.

0,5-1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, folgendermaßen verabreicht:

2,5-5 mg Metoclopramidhydrochlorid /10 kg KGW (entsprechend 2,5-5 ml/10 kg KGW)
zweimal täglich

oder

1,7-3,3 mg Metoclopramidhydrochlorid /10 kg KGW (entsprechend 1,7-3,3 ml/10 kg KGW) dreimal täglich

Die Eingaben können in 6 Stunden-Intervallen wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die meisten klinischen Anzeichen von Überdosierungen sind bekannte extrapyramidale Nebenwirkungen (s. unter 4.6.)

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

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

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Propulsiva

ATC Vet code: QA03FA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Metoclopramid ist ein echtes Orthopramid-Molekül.

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an Dopamin-Rezeptoren des zentralen Nervensystems vom D₂-Typ. Durch verschiedenste Stimuli ausgelöste Übelkeit und Erbrechen werden verhindert.

Im Magen-Darm-Trakt wird die prokinetische Wirkung auf den gastro-duodenalen Transport (Erhöhung der Intensität und des Rhythmus der Magen-Kontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muscarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D₂-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT₄-Rezeptoren ausgelöst.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Metoclopramid wird nach oraler Anwendung schnell und nahezu vollständig im Gastrointestinaltrakt resorbiert.

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

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoate (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoate Hydroxyethylcellulose

Natriumcyclamat

Saccharin-Natrium

Citronensäure

Aroma: sweet Orange

Aroma: Aprikose

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

gefärbtes Glas Typ III. Verschluss mit Kindersicherung.

Packungsgrößen

Schachtel mit 1 Flasche zu 125 ml

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH, Kanzlerstr. 4, 40427 Düsseldorf, DEUTSCHLAND

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 401383.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

28.05.2010

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig