

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emepriid 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Metoclopramid (als Hydrochlorid)..... 4,457 mg  
entsprechend Metoclopramidhydrochlorid ..... 5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Metacresol	2 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und 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:

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung am Tier sollten die Hände gewaschen werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion, 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

#### **Hund**

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Unruhe <sup>1</sup> , Aggression <sup>1</sup> , Lautäußerung Ataxie <sup>1</sup> , Abnormale Bewegungen <sup>1</sup> , Tremor <sup>1</sup> , Schwäche <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion

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

#### **Katze**

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

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

In sehr seltenen Fällen wurden jedoch schwerwiegendere Reaktionen beobachtet, die eine tierärztliche Behandlung erforderlich machten.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter

oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

### **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 nicht in den Zieltierarten 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 extrapyramidaler Wirkungen (s. unter 3.6). 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.

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

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

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

2,5-5 mg Metoclopramidhydrochlorid /10 kg KGW  
(entsprechend 0,5-1 ml/10 kg KGW) zweimal täglich

oder

1,7-3,3 mg Metoclopramidhydrochlorid /10 kg KGW  
(entsprechend 0,34-0,6 ml/10 kg KGW) dreimal täglich

Die Injektionen können in 6 Stunden-Intervallen wiederholt werden.

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

Die meisten klinischen Anzeichen von Überdosierungen sind bekannte extrapyramidale Nebenwirkungen (s. unter 3.6.)

Da es kein spezifischen 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.

### **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 Dopamin-Rezeptoren des zentralen Nervensystems vom D<sub>2</sub>-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 D<sub>2</sub>-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT<sub>4</sub>-Rezeptoren ausgelöst.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Metoclopramid wird nach parenteraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert. Nach subkutaner Anwendung bei Hunden und Katzen treten nach 15 - 30 min maximale Konzentrationen auf. 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.

## **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 im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beschaffenheit des Behältnisses:

Gefärbte Glasdurchstechflasche Typ II.

Chlorobutyl-Gummi-Stopfen.

Packungsgröße:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH,

AT : CEVA SANTE ANIMALE  
Z.I. la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKREICH

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

DE: 401383.00.01

AT: 8-00878

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

Datum der Erstzulassung:

DE: 28/05/2010

AT: 21.07.2010

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

MM/JJJJ

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Schachtel: 10 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Emeprid 5mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

Metoclopramid 4,457 mg, entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen bis \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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



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

DE: Zul.-Nr.: 401383.00.01  
AT: Z. Nr.: 8-00878

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

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett: 10 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emeprid



### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Metoclopramide hydrochloride: 5 mg/ml

Metoclopramid 4,457 mg entsprechend 5 mg Metoclopramidehydrochlorid

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen bis \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Emeprid 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid (als Hydrochlorid) 4,457 mg, entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid

Sonstiger Bestandteil:

Metacresol 2 mg

Klare, farblose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung am Tier sollten die Hände gewaschen werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### 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 nicht in den Zieltierarten untersucht.

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

#### 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 (s. unter „Nebenwirkungen“).

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.

#### Überdosierung:

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

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

### **Hund**

Selten (1 bis 10 Tiere / 10,000 behandelte Tiere):
Unruhe <sup>1</sup> , Aggression <sup>1</sup> , Lautäußerung <sup>1</sup> , Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) <sup>1</sup> , Abnormale Bewegungen <sup>1</sup> , Tremor (Zittern) <sup>1</sup> , Schwäche (hinlegen) <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10,000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Allergische Reaktion

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

### **Katze**

Sehr selten (< 1 Tier / 10,000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Unruhe <sup>1</sup> , Aggression <sup>1</sup> , Lautäußerung <sup>1</sup> , Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) <sup>1</sup> , Abnormale Bewegungen <sup>1</sup> , Tremor (Zittern) <sup>1</sup> , Schwäche (hinlegen) <sup>1</sup> , Allergische Reaktion

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

In sehr seltenen Fällen wurden jedoch schwerwiegendere Reaktionen beobachtet, die eine tierärztliche Behandlung erforderlich machten.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

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.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at).

Website: <https://www.basg.gv.at>

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

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

0,5-1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, auf 2 oder 3 mal täglich verteilt.

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

2,5-5 mg Metoclopramidhydrochlorid/ 10 kg KGW (entsprechend 0,5-1 ml/ 10 kg KGW) zweimal täglich

oder

1,7-3,3 mg Metoclopramidhydrochlorid/10 kg KGW (entsprechend 0,34-0,6 ml/ 10 kg KGW) dreimal täglich.

Die Injektionen können in 6 Stunden-Intervallen wiederholt werden.

## **10. Wartezeiten**

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: 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**

Zulassungsnummern

DE: 401383.00.01

AT: 8-00878

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml

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

MM/JJJJ

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

### **16. Kontaktangaben**

DE:

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH,

Kanzlerstr. 4,

D-40472 Düsseldorf

AT:

Zulassungsinhaber :

Ceva Santé Animale,

10 avenue de La Ballastière,

F-33500 Libourne

AT:

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale,



Z.I. Très le Bois,  
22600 Loudéac, France

DE:

Für die Chargefreigabe verantwortlicher Hersteller :

Ceva Santé Animale,  
10 avenue de La Ballastière,  
F-33500 Libourne

DE/AT :

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
Email: [pharmakovigilanz@ceva.com](mailto:pharmakovigilanz@ceva.com)

## **17. Weitere Informationen**

### **Pharmakodynamik**

Metoclopramid ist ein Orthopramid-Molekül.

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an Dopaminrezeptoren des zentralen Nervensystems vom D<sub>2</sub>-Typ. Durch verschiedenste 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 Magen-Kontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muscarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D<sub>2</sub>-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT<sub>4</sub>-Rezeptoren vermittelt.

### **Pharmakokinetik**

Metoclopramid wird nach parenteraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert. Nach subkutaner Anwendung bei Hunden und Katzen treten nach 15 - 30 min maximale Konzentrationen auf. 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.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig