

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

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mcepe 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid	4,46 mg
entspr. Metoclopramidhydrochlorid	5,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Metacresol	2 mg
------------	------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur symptomatischen Behandlung von Erbrechen und reduzierter Magen-Darm-Motilität bei Gastritis, Pylorus spasmus, 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 bei Tieren

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 der Anwendung Hände waschen.

Metoclopramid kann bei versehentlicher Aufnahme neurologische und andere unerwünschte Effekte hervorrufen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Da Metoclopramid in die Muttermilch übergeht, sollte vorübergehend nach versehentlicher Aufnahme/Selbstinjektion auf das Stillen verzichtet werden. Metoclopramid ist Haut und Augen reizend. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen werden extrapyramidale Wirkungen nach Behandlung bei Hunden und in sehr seltenen Fällen bei Katzen beobachtet (Unruhe, Ataxie, abnormale Stellungen und/oder Bewegungen, Erschöpfungssymptome, Zittern und Aggression, Lautäußerungen). Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und verschwanden nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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 Anwendung von Mcepe 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien an Labortieren zeigten keine Anzeichen teratogener oder fetotoxischer Wirkungen. Jedoch sind diese Studien auf Labortiere begrenzt und die Sicherheit des Wirkstoffes wurde an den Zieltierarten nicht 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 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 (siehe Abschnitt 4.6).

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

0,5 bis 1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, aufgeteilt in 2 oder 3 Gaben:

- bei zweimal täglicher Anwendung: 2,5 bis 5 mg/10 kg KGW pro Injektion (entsprechend 0,5 bis 1 ml/10 kg KGW pro Injektion)
- bei dreimal täglicher Anwendung: 1,7 bis 3,3 mg/10 kg KGW pro Injektion (entsprechend 0,34 bis 0,66 ml/10 kg KGW pro Injektion)

Der Abstand zwischen zwei Anwendungen sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 20-mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die häufigsten nach einer Überdosierung berichteten klinischen Anzeichen sind die bekannten extrapyridalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 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(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Propulsiva
ATCvet-Code: QA03FA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Metoclopramid ist ein Orthopramid-Molekül.

Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an D2-Rezeptoren des zentralen Nervensystems. Dadurch werden die durch die meisten Stimuli ausgelösten Übelkeiten und Erbrechen verhindert.

Im Magen-Darm-Trakt wird die propulsive Wirkung auf den gastroduodenalen Durchgang (Erhöhung der Stärke und des Rhythmus der Magenkontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muskarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D2-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT₄-Rezeptoren vermittelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Metoclopramid wird nach parenteraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert.

Nach subkutaner Anwendung werden bei Hunden und Katzen maximale Konzentrationen nach 15-30 min erreicht.

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

Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert.

Metoclopramid wird rasch eliminiert, wobei beim Hund 65% der Dosis innerhalb von 24 Stunden vorwiegend mit dem Urin ausgeschieden werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Metacresol

Natriumchlorid

Wasser für Injektionen

6.2 Wesentliche 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: 2 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses: Durchsichtige, farblose Durchstechflasche aus Typ-I-Glas
Roter Chlorbutylstopfen (20 mm), Aluminiumkappe (20 mm)

Packungsgrößen: Umkarton (Pappschachtel) mit 1 Durchstechflasche mit 10 oder 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7001148.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.