

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

¹ Diese extrapyramidalen Wirkungen sind vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung

Katze

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

¹ 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) 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
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

11/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH,
Kanzlerstr. 4,
D-40472 Düsseldorf

AT: CEVA SANTE ANIMALE,
10 avenue de La Ballastière,
F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale,
Z.I. Très le Bois,
22600 Loudéac, France

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE/AT: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: 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 D₂-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 D₂-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT₄-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