

BIJSLUITER

EMEPRID 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

CEVA Santé Animale BV - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac- FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EMEPRID 1 mg/ml voor oraal gebruik voor honden en katten

Metoclopramide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Metoclopramide (als hydrochloride) 0,891 mg, overeenkomend met 1 mg metoclopramide hydrochloride

Methyl parahydroxybenzoesaat (E 218)

Propyl parahydroxybenzoesaat (E 216)

Helder tot licht opaalachtige, stroperige vloeistof, kleurloos tot licht amber.

4. INDICATIES

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastrointestinale

motiliteit geassocieerd met gastritis, pylorus

spasme, chronische nefritis en spijsverteringsintolerantie voor bepaalde medicijnen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in gevallen van gastro-intestinale perforatie of obstructie.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen werden extrapiramidale effecten gezien (agitatie, ataxie, abnormale posities of bewegingen, uitputting, tremoren en agressie, vocalisatie) na behandeling van honden en katten.

Deze waargenomen effecten zijn voorbijgaand en verdwijnen zodra de behandeling is gestopt.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties

vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor oraal gebruik.

0,5 tot 1 mg metoclopramide hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in 2 of 3 toedieningen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

2,5 tot 5 mg/10 kg (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml/10kg) tweemaal daags

of

1,7 tot 3,3 mg/10 kg (overeenkomend met 1,7 tot 3,3 ml/10 kg, driemaal daags.

Orale toedieningen kunnen herhaald worden met een interval van 6 uur.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel behoeft geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking en

flacon na de letters EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De dosering moet aangepast worden bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie (als gevolg van verhoogd risico op bijwerkingen). Vermijd toediening aan dieren met epilepsie. Houd de dosering nauwlettend in de gaten, vooral bij katten en honden van kleine rassen.

Na langdurig braken moet een vocht- en elektrolyten vervangende therapie in overweging worden genomen.

In geval van braken na inname van de orale oplossing, de gebruikelijke interval tussen twee toedieningen handhaven voordat het product weer wordt toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele inname, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling door morsen op de huid of in de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Als er bijwerkingen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na toediening aan het dier.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten zien. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel werd niet geëvalueerd bij de doeldieren.

Gebruik van het product tijdens dracht en lactatie moet bepaald worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gastritis, vermijd de toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) aangezien deze het effect van metoclopramide op gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica verkregen van phenotiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie rubriek bijwerkingen).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik wordt het aanbevolen de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De meeste klinische tekenen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek bijwerkingen).

Bij afwezigheid van een specifiek antidoot, wordt het aanbevolen om het dier een rustige omgeving te bieden totdat de extrapiramidale bijwerkingen zijn verdwenen.

Metoclopramide wordt snel gemetaboliseerd en geëlimineerd, bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk snel.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE

DIERGEENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

29 juni 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte

Kartonnen doos met 1 flacon van 125 ml

Farmacodynamische eigenschappen

Metoclopramide is een oorspronkelijk orthopramide molecuul. De anti-emetische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D2 receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt braakneigingen en braken geprikkeld door de meeste stimuli.

Het prokinetische effect op de gastro duodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maag contracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarine activiteit, D2 receptor antagonist activiteit en 5-HT₄ receptor agonist activiteit op gastro-intestinaal niveau.

Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en meestal volledig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal na orale toediening.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen, passeert de bloed-hersen barrière en komt binnen in het centrale zenuwstelsel.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever.

De uitscheiding van metoclopramide gaat snel, 65% van de dosering wordt binnen 24 uur uitgescheiden bij de hond, voornamelijk via de urine.

REG NL 106868

KANALISATIE

VRIJ