

6. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Emcepe Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
33956

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Emcepe Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke(r): 1 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Metoclopramid (som hydrochloridmonohydrat)	0,891 mg
svarende til metoclopramidhydrochlorid	1,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,30 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,20 mg
Hydroxyethylcellulose	
Natriumcyclamat	
Saccharinnatrium	
Citronsyre	
Smagsstof: Honning	
Renset vand	

Farveløs til lysebrun, klar, viskøs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til Hund, kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til Symptomatisk behandling af opkastning og reduceret gastrointestinal motilitet i forbindelse med gastritis, pylorusspasmer, kronisk nefritis og fordøjelsesmæssig intolerance over for nogle lægemidler.

3.3 Kontraindikationer Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes i tilfælde af gastrointestinal perforation eller obstruktion. Må ikke anvendes i tilfælde af gastrointestinal blødning.

3.4 Særlige advarsler Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Da metoclopramid metaboliseres via leveren og hovedsageligt udskilles via urinen bør der som anvist af den ordinerende dyrlæge anvendes en reduceret dosis til dyr med nedsat lever- eller nyrefunktion på grund af en øget risiko for bivirkninger.

Undgå administration til dyr med sygdomme med krampeanfald (f.eks. epilepsi eller hovedtraume).

Doseringen skal overholdes nøje, især ved administration til katte og små hunderacer. Efter længerevarende opkastning bør det overvejes at give behandling med væske- og elektrolyterstatning.

I tilfælde af opkastning efter indtagelse af den orale opløsning skal det sædvanlige interval mellem to doser overholdes, før veterinærlægemidlet administreres igen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage neurotoksisk effekt. Undgå utilsigtet indtagelse, især hos børn. Lad ikke den fyldte sprøjte ligge uden opsyn og opbevar veterinærlægemidlet et sikkert sted. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Det aktive stof metoclopramid og hjælpestofferne methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for metoclopramid eller parabenerne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Hvis du får symptomer efter håndtering af veterinærlægemidlet som f.eks. hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund, kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Agitation ¹ , aggression ¹ , vokalisering ¹ , Ataksi ¹ , abnorme bevægelser ¹ , tremor ¹ , Prostration ¹
--	---

¹De observerede ekstrapyramidale bivirkninger er forbigående og forsvinder, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger. Studier med laboratoriedyr er imidlertid begrænsede, og sikkerheden af det aktive stof er ikke blevet undersøgt hos dyrearten.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I tilfælde af gastritis skal samtidig administration af antikolinergika (atropin) undgås, da disse kan modvirke metoclopramidets effekt på gastrointestinal motilitet.

I tilfælde af samtidig diarré er der ingen kontraindikationer mod brugen af antikolinergika. Samtidig anvendelse af metoclopramid og neuroleptika, der er derivater af phenothiazin (acepromazin) og butyrophenoner, øger risikoen for ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 3.6).

Metoclopramid kan forstærke virkningen af centralnervesystem-sedativa. Ved samtidig brug tilrådes det at anvende den laveste dosis metoclopramid for at undgå udtalt sedation.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse. Veterinærlægemidlet administreres direkte i munden.

0,5 til 1 mg metoclopramidhydrochlorid pr. kg legemsvægt pr. dag administreret som enten:

0,25 til 0,5 mg/kg (svarende til 0,25 til 0,5 ml/kg) to gange dagligt
eller

0,17 til 0,33 mg/kg (svarende til 0,17 til 0,33 ml/kg) tre gange dagligt.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Ved en mængde under 0,3 ml skal der anvendes en 1 ml sprøjte.

Behandlingens varighed: I henhold til dyrlægens anvisning.

Orale indgivelser kan gentages med 6 timers mellemrum.

Anvendelse

Tryk ned og drej låget. Før den orale doseringssprøjte ind i plastikadapteren. Vend flasken/sprøjten på hovedet og træk langsomt stemplet tilbage, indtil stemplet står ud for den dosis som dyrlægen har ordineret. Måleangivelsen på den oral sprøjte er angivet i ml. Tryk på stemplet og tøm indholdet af sprøjten direkte i mundhulen. Brugeren kan om nødvendigt skylle sprøjten med vand og lade den tørre. Læg sprøjten tilbage i æsken.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

De fleste af de kliniske tegn, der er rapporteret efter en overdosering, er velkendte, ekstrapyramidale bivirkninger (se pkt. 3.6).

Da der ikke findes en specifik antidot, anbefales det at holde dyret i et roligt miljø, indtil de ekstrapyramidale bivirkninger forsvinder.

Eftersom metoclopramid hurtigt metaboliseres og elimineres, forsvinder bivirkningerne generelt hurtigt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QA03FA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Metoclopramid er et original orthopramidmolekyle.

Metoclopramids antiemetiske virkning skyldes hovedsageligt antagonistaktiviteten på D2-receptorer i centralnervesystemet, der forhindrer kvalme og opkastning udløst af de fleste stimuli.

Den prokinetiske virkning på den gastroduodenale passage (øget intensitet og rytme af mavesammentrækninger og åbning af pylorus) medieres af muskarin aktivitet, D2-receptor antagonistaktivitet og 5-HT₄-receptor agonistaktivitet på det gastrointestinale niveau.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Metoclopramid absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt i mave-tarm-kanalen efter oral administration.

Metoclopramid fordeles hurtigt til de fleste væv og væsker, penetrerer blodhjerne-barrieren og trænger ind i centralnervesystemet.

Metoclopramid metaboliseres af leveren.

Elimination af metoclopramid er hurtig, og 65 % af den indgivne dosis elimineres hos hunden inden for 24 timer, primært med urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Emballagetype:

Brunt hætteglas af glas type III med PP-skruelåg med børnesikret lås, LDPE-adapter og oral sprøjte (LDPE-beholder og PS-stempel).

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med 25 ml med en 3 ml oral sprøjte.

Kartonæske med 1 hætteglas med 100 ml med en 5 ml oral sprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

71595

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

6. august 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).