

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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CEVA Santé Animale B.V

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 oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten

Metoclopramide hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

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

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,3 mg

Propyl parahydroxybenzoaat 0,2 mg

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

4. INDICATIES

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit geassocieerd met gastritis, pylorus spasme, chronische nefritis en spijsverteringsintolerantie voor bepaalde medicijnen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

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

Niet gebruiken in geval van gastro-intestinale bloeding.

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.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

Hond, kat.

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

Voor oraal gebruik. Het diergeneesmiddel moet direct in de bek toegediend worden.

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/10 kg), 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 zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking en flacon na de letters EXP.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening: 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 diergeneesmiddel 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. 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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN 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

14 september 2016

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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

KANALISATIE

UDA

REG NL 106868