

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mcepe 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid 4,46 mg
(entsprechend Metoclopramidhydrochlorid 5,00 mg)

Sonstige Bestandteile:

<u>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</u>	<u>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</u>
Metacresol	2 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionen	

Klare, farblose Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung von Erbrechen und reduzierter Magen-Darm-Motilität bei Gastritis, Pylorusspasmus, chronischer Nephritis und Verdauungsintoleranz gegenüber einigen Arzneimitteln.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei gastrointestinaler Perforation oder Obstruktion.
- in Fällen von gastrointestinalen Blutungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Unruhe, Ataxie, abnormale Haltung und/oder Bewegung, Erschöpfung, Zittern, Aggression, Lautäußerung ¹ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion

¹ Extrapiramidale Wirkung. Vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe, Ataxie, abnormale Haltung und/oder Bewegung, Erschöpfung, Zittern, Aggression, Lautäußerung ¹ . Allergische Reaktion
---	--

¹ Extrapiramidale Wirkung. Vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 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 Verträglichkeit des Wirkstoffes wurde an den Zieltierarten nicht untersucht. Während der Trächtigkeit und Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 den 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 extrapyramidalen Wirkungen (siehe Abschnitt 3.6)

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

0,5 - 1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag auf 2-3 Gaben verteilt:

- 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 durchstoichen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die häufigsten der nach einer Überdosierung berichteten klinischen Anzeichen sind die bekannten extrapyramidalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6). 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA03FA01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Metoclopramid wird nach parenteraler Verabreichung schnell und vollständig resorbiert.

Bei 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem roten Chlorbutylstopfen (20 mm) und einer Aluminiumkappe (20 mm) in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7001148.00.00

8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15.03.2021

9. **DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

01/2024

10. **EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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