

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mcepe 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat) 0,891 mg

entspricht Metoclopramidhydrochlorid 1,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)	1,30 mg
Propyl-p-hydroxybenzoat	0,20 mg
Hydroxyethylcellulose	
Natriumcyclamat	
Saccharin-Natrium	
Citronensäure	
Honig-Aroma	
Gereinigtes Wasser	

Farblose bis hellbraune, klare, visköse Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hund, Katze.

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 Tierarzneimitteln.

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise
Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Metoclopramid in der Leber metabolisiert und vorwiegend mit dem Urin ausgeschieden wird, sollte bei Tieren mit Leber- oder Niereninsuffizienz aufgrund eines gesteigerten Risikos für Nebenwirkungen in Absprache mit dem verschreibenden Tierarzt eine reduzierte Dosis angewendet werden.

Die Verabreichung an Tiere mit Erkrankungen, bei denen Krampfanfälle auftreten können (z. B. Epilepsie oder Kopftrauma), ist zu vermeiden. Insbesondere bei Katzen und Hunden kleiner Rassen ist die Dosierung sorgfältig zu beachten.

Nach länger anhaltendem Erbrechen sollte eine Substitutionstherapie mit Flüssigkeit und Elektrolyten in Erwägung gezogen werden.

Im Fall von Erbrechen nach Eingabe der Lösung zum Eingeben muss der übliche Abstand zwischen zwei Verabreichungen eingehalten werden, bevor das Produkt erneut verabreicht wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxische Wirkungen hervorrufen. Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden, insbesondere bei Kindern. Die gefüllte Spritze darf nicht unbeaufsichtigt bleiben. Dieses Tierarzneimittel ist an einem sicheren Ort aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Wirkstoff Metoclopramid und die sonstigen Bestandteile Methyl-p-hydroxybenzoat und Propyl-p-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metoclopramid oder die Parabene sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe ¹ , Aggression ¹ , Lautäußerung ¹ , Ataxie ¹ , abnormale Bewegung ¹ , Tremor ¹ , Schwäche ¹
--	---

¹ Diese beobachteten extrapyramidalen Wirkungen sind 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:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Jedoch sind diese Studien auf Labortiere begrenzt und die Verträglichkeit des Wirkstoffes wurde an den Zieltierarten nicht untersucht.

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 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 in der niedrigsten Dosierung angewendet werden, um eine zu starke Sedation zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben. Das Tierarzneimittel wird direkt in das Maul verabreicht.

0,5 bis 1 mg Metoclopramidhydrochlorid pro kg Körpergewicht pro Tag, folgendermaßen verabreicht:

0,25 bis 0,5 mg/kg (entspricht 0,25 bis 0,5 ml/kg) zweimal täglich
oder

0,17 bis 0,33 mg/kg (entspricht 0,17 bis 0,33 ml/kg) dreimal täglich

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Mengen unter 0,3 ml müssen mit einer 1-ml-Spritze verabreicht werden.

Dauer der Behandlung: in Abstimmung mit dem verschreibenden Tierarzt.

Die orale Gabe kann in 6 Stunden-Intervallen wiederholt werden.

Anwendung

Deckel herunterdrücken und drehen. Dosierspritze für die orale Applikation in den Kunststoffadapter stecken. Flasche-Spritzen-Kombination auf den Kopf drehen und den Spritzenkolben langsam herunterziehen, bis die Linie auf dem Kolben die vom Tierarzt verschriebene Dosis erreicht hat. Die Skala auf der Applikationsspritze ist in Milliliter unterteilt. Den Kolben hineindrücken, um den Inhalt der Spritze direkt in das Maul zu spritzen. Bei Bedarf kann die Spritze mit Wasser ausgespült und an der Luft getrocknet werden. Die trockene Spritze wird im Karton gelagert.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Da es kein spezifisches Antidot gibt, ist es empfehlenswert, das Tier bis zum Verschwinden der extrapyramidalen Nebenwirkungen in eine ruhige Umgebung zu verbringen.
Metoclopramid wird schnell metabolisiert und ausgeschieden, Nebenwirkungen verschwinden daher im Allgemeinen schnell.

- 3.1.1 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen
Nicht zutreffend.

- 3.1.2 Wartezeiten
Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

- 4.1 ATCvet Code:
QA03FA01

- 4.2 Pharmakodynamik
Metoclopramid ist ein echtes Orthopramid-Molekül.
Die antiemetische Wirkung von Metoclopramid beruht hauptsächlich auf seiner antagonistischen Aktivität an D₂-Rezeptoren des zentralen Nervensystems. 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 Magenkontraktionen und Öffnung des Pylorus) durch muskarinerge Wirkungen, antagonistische Wirkungen auf D₂-Rezeptoren und agonistische Wirkungen auf 5-HT₄-Rezeptoren ausgelöst.

- 4.3 Pharmakokinetik
Metoclopramid wird nach oraler Verabreichung schnell und fast vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.
Metoclopramid wird schnell in die meisten Gewebe und Flüssigkeiten verteilt, überwindet die Blut-Hirn-Schranke und tritt ins zentrale Nervensystem über.
Metoclopramid wird in der Leber metabolisiert.
Die Ausscheidung von Metoclopramid geschieht schnell. Beim Hund werden 65 % der Dosis innerhalb von 24 Stunden eliminiert, hauptsächlich über den Urin.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

- 5.3 Besondere Lagerungshinweise
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung
Beschaffenheit des Behältnisses:
Durchstechflasche aus Braunglas vom Typ III mit PP-Schraubdeckel mit Kindersicherung, LDPE-Adapter und Applikationsspritze (LDPE-Zylinder und PS-Kolben).

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml und einer 3-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml und einer 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Eingeben.

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)
V7017693.00.00
8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG
Datum der Erstzulassung: 03.06.2025
9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS
10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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