

Φύλλο οδηγιών χρήσεως (Leaflet)
Emeprid 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
ΑΓ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ 15 - 17455 ΑΛΙΜΟΣ
ΤΗΛ 210 9851200

Κάτοχος της άδειας παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων στον ΕΟΧ
CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastiere - 33500 Libourne - France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emeprid 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Metoclopramide

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε 1 ml περιέχει:
Metoclopramide (as hydrochloride) 4,457 mg
ισοδύναμα με 5 mg Metoclopramide hydrochloride
Metacresol 2 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συμπτωματική αντιμετώπιση του εμέτου και της μειωμένης κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα που συνδέεται με γαστρίτιδα, πυλωρικό σπασμό, χρόνια νεφρίτιδα και πεπτική δυσανεξία σε μερικά φάρμακα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε περίπτωση γαστρεντερικής διάτρησης ή απόφραξης.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε μερικές πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν μετά από θεραπεία σε σκύλους και γάτες εξωπυραμидικές εκδηλώσεις (ανησυχία, αταξία, μη

φυσιολογικές στάσεις και / ή κινήσεις, στερνική κατάκλιση, μυϊκός τρόμος και επιθετικότητα, επίμονο γαύγισμα ή νιαούρισμα).

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές και παρέρχονται με τη διακοπή της θεραπείας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις δυνατό να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Εαν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

0,5 – 1 mg μετοκλοπραμίδη υδροχλωρική ανά kg σ.β. ανά ημέρα, ενδοβλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια, διαιρεμένα σε 2 ή 3 χορηγήσεις.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

2,5 – 5 mg/10 kg (ισοδύναμα με 0,5 – 1 ml/10 kg), δύο φορές την ημέρα,
ή

1,7 – 3,3 mg/10 kg (ισοδύναμα με 0,34 – 0,6 ml/10 kg), τρεις φορές την ημέρα.

Οι ενέσεις μπορεί να επαναλαμβάνονται με μεσοδιάστημα 6 ωρών μεταξύ δύο χορηγήσεων.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Καμία ιδιαίτερη προφύλαξη κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια (λόγω του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών). Να αποφεύγεται η χορήγηση σε ζώα με επιληψία. Να χορηγείται επακριβώς η συνιστώμενη δόση, ιδιαίτερως στις γάτες και τις μικρόσωμες φυλές σκύλων.

Μετά από παρατεταμένο έμετο, να λαμβάνεται μέριμνα για θεραπεία αναπλήρωσης των υγρών και ηλεκτρολυτών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος ή των οφθαλμών, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο ζώο.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν τερατογένεση ή επίδραση στο έμβρυο.

Όμως, οι μελέτες σε πειραματόζωα είναι περιορισμένες και η ασφάλεια της δραστικής ουσίας δεν έχει διερευνηθεί στα ζώα στόχος. Η χρήση του προϊόντος κατά την κύηση και τη γαλουχία πρέπει να γίνεται μετά από εκτίμηση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της σχέσης ωφέλεια / κίνδυνος.

Αλληλεπιδράσεις

Σε περίπτωση γαστρίτιδας να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων (ατροπίνη), καθώς είναι δυνατό να εξουδετερώσουν τη δράση της μετοκλοπραμίδης στη γαστρεντερική κινητικότητα.

Σε περίπτωση συνυπάρχουσας διάρροιας, δεν υπάρχει αντένδειξη στη χορήγηση αντιχολινεργικών φαρμάκων.

Ο συνδυασμός της μετοκλοπραμίδης με νευροληπτικά παράγωγα της φαινοθειαζίνης (ακεπρομαζίνη) και βουτυροφαινόνης αυξάνει τον κίνδυνο εξωπυραμιδικών εκδηλώσεων (βλέπετε κεφάλαιο Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να επιτείνει την κατασταλτική δράση των ηρεμιστικών του κεντρικού νευρικού συστήματος. Σε περίπτωση συνδυασμού, συνιστάται η χορήγηση της μικρότερης δόσης της μετοκλοπραμίδης, για την αποφυγή υπερβολικής ηρέμησης.

Υπερδοσολογία

Τα περισσότερα από τα κλινικά συμπτώματα που αναφέρονται μετά από υπερδοσολογία είναι καλά γνωστές εξωπυραμιδικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπετε κεφάλαιο Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Λόγω ανυπαρξίας ειδικού αντιδότη, συνιστάται το ζώο να βρίσκεται σ' ένα ήρεμο περιβάλλον μέχρι την αποδρομή των εξωπυραμιδικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Επειδή η μετοκλοπραμίδη μεταβολίζεται και αποβάλλεται ταχέως από τον οργανισμό, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρέρχονται γενικά ταχέως.

Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, να μην αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μετοκλοπραμίδη είναι ένα πρωτότυπο αντιδοπαμινικό μόριο.

Η αντιεμετική δράση της μετοκλοπραμίδης οφείλεται κυρίως στην ανταγωνιστική δράση της στους D2 υποδοχείς του κεντρικού νευρικού συστήματος, προλαμβάνοντας τη ναυτία και τον έμετο που προκαλούνται από τα περισσότερα υπεύθυνα ερεθίσματα.

Η κινητική δράση στη γαστρο-δωδεκαδακτυλική διάβαση (αύξηση του τόνου και του εύρους των περισταλτικών κινήσεων του στομάχου και χάλαση του πυλωρικού σφιγκτήρα) επιτυγχάνεται με τη μουσκαρινική δράση, την ανταγωνιστική δράση στους D2 υποδοχείς και την αγωνιστική δράση στους 5-HT₄ υποδοχείς σε γαστρεντερικό επίπεδο.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η μετοκλοπραμίδη μετά την παρεντερική χορήγησή της απορροφάται ταχέως και πλήρως.

Μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους και γάτες, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται σε 15-30 λεπτά της ώρας.

Η μετοκλοπραμίδη κατανέμεται ταχέως στους περισσότερους ιστούς και τα υγρά του σώματος, διαπερνά τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό και εισέρχεται στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η μετοκλοπραμίδη μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Η αποβολή της μετοκλοπραμίδης είναι ταχεία, με το 65% της δόσης να αποβάλλεται εντός 24 ωρών στο σκύλο, κυρίως με το ούρο.

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο 10 ml.