

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Emcepe vet 1 mg/ml oraaliliuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Metoklopramidi (hydrokloridimonohydraattina) 0,891 mg
vastaten metoklopramidihydrokloridia 1,0 mg

Apuaineet:

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) 1,30 mg
Propyyliiparahydroksibentsoaatti 0,20 mg

Väritön tai vaaleanruskea, kirkas, viskoosinen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.



4. Käyttöaiheet

Oksentelun ja heikentyneen ruoansulatuskanavan motiliteetin oireenmukainen hoito gastriitin, mahanportin spasmin, kroonisen munuaistulehduksen ja eräisiin lääkkeisiin liittyvän ruoansulatuskanavan intoleranssin yhteydessä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maha-suolikanavan perforaatio tai tukos.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maha-suolikanavan verenvuotoa.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Metoklopramidi metaboloituu maksassa ja erittyy pääasiassa virtsaan, joten maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla eläimillä on suurentuneen haittavaikutusriskin vuoksi käytettävä pienennettyä annosta eläinlääkemääräyksen mukaan.

Eläinlääkkeen käyttöä on vältettävä, jos eläimellä on kouristuskohtauksia aiheuttava tila (esim. epilepsia tai päävamma). Annostusta on tarkkailtava huolellisesti, etenkin kissoilla ja pienillä koirilla. Pitkittyneen oksentelun yhteydessä on harkittava nesteytystä ja elektrolyyttien korvausta. Jos eläin oksentaa oraaliliuoksen antamisen jälkeen, seuraava annos annetaan tavanomaisen annosvälin jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tällä eläinlääkkeellä voi olla neurotoksisia vaikutuksia. Valmisteen nielemistä vahingossa on vältettävä, etenkin lasten kohdalla. Älä jätä valmisteella täytettyä ruiskua ilman valvontaa. Säilytä

eläinlääke turvallisessa paikassa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vaikuttava aine metoklopramidi ja apuaineet metyyliiparahydroksibentsoaatti ja propyyliiparahydroksibentsoaatti saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metoklopramidille tai parabeeneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos saat eläinlääkkeelle altistumisen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa koe-eläimillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista eikä sikiötoksisista vaikutuksista. Koe-eläimillä on kuitenkin tehty vain vähän tutkimuksia, eikä vaikuttavan aineen turvallisuutta ole arvioitu kohde-eläinlajeilla.

Eläinlääkettä voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Gastriittitapauksissa on vältettävä antikolinergisten lääkkeiden (atropiinin) samanaikaista käyttöä, sillä tällaiset lääkkeet voivat kumota metoklopramidin ruoansulatuskanavan motiliteettiin kohdistuvat vaikutukset.

Jos eläimellä on samanaikaisesti ripuli, antikolinergisten lääkkeiden käytölle ei ole vasta-aihetta.

Metoklopramidin samanaikainen käyttö sellaisten neuroleptien kanssa, jotka ovat fenotiatsiini- (asepromatsiini) tai butyrofenijohdoksia, suurentaa ekstrapyramidaalioireiden riskiä (ks. kohta ”Haittatapahtumat”).

Metoklopramidi voi voimistaa keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden vaikutusta. Jos näitä käytetään samanaikaisesti metoklopramidin kanssa, liiallisen sedaation välttämiseksi on suositeltavaa käyttää pienintä metoklopramidiannostusta.

Yliannostus:

Yliannostuksen jälkeen on ilmoitettu kliinisinä merkkeinä pääasiassa valmisteeseen hyvin tunnettuja ekstrapyramidaalisia haittavaikutuksia (ks. kohta ”Haittatapahtumat”).

Spesifistä vastalääkettä ei ole, joten eläintä on suositeltavaa pitää rauhallisessa ympäristössä, kunnes ekstrapyramidaaliset haittavaikutukset häviävät.

Koska metoklopramidi metaboloituu ja poistuu elimistöstä nopeasti, haittavaikutukset häviävät yleensä nopeasti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Agitaatio ¹ , aggressio ¹ , ääntely ¹ , Ataksia ¹ , poikkeavat liikkeet ¹ , vapina ¹ , Äärimmäinen heikotus ¹
---	--

¹Nämä todetut ekstrapyramidaalioireet ovat ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta. Eläinlääke annetaan suoraan suuhun.

0,5–1,0 mg/kg metoklopramidihydrokloridia vuorokaudessa seuraavasti: joko
0,25–0,5 mg/kg (vastaten 0,25–0,5 ml/kg) kahdesti vuorokaudessa
tai
0,17–0,33 mg/kg (vastaten 0,17–0,33 ml/kg) kolmesti vuorokaudessa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Alle 0,3 ml:n annosten antamiseen tarvitaan 1 ml:n ruisku.

Hoidon keston päättää eläinlääkkeen määräävä eläinlääkäri.

Eläinlääkkeen anto suun kautta voidaan toistaa 6 tunnin päästä edellisestä annosta.

9. Annostusohjeet

Ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”

Käyttö

Paina korkkia ja kierrä se auki. Työnnä mittaruiskun kärki muoviadapteriin. Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä hitaasti ruiskun mäntää ulospäin, kunnes männän viiva on eläinlääkärin määräämän annoksen kohdalla. Mittaruiskussa on millilitra-asteikko.

Ruiskuta ruiskun koko sisältö suoraan suuonteloon työntämällä mäntää. Huuhtelee tarvittaessa ruisku vedellä ja anna kuivua. Pane kuivunut ruisku takaisin koteloon.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 43719

Pahvikotelo, jossa yksi 25 ml:n pullo ja 3 ml:n mittaruisku.
Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n pullo ja 5 ml:n mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12/06/2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 (0)36303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.