

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Metoclopramid (als Hydrochlorid-Monohydrat)	0,891 mg
entspricht Metoclopramidhydrochlorid	1,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,30 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg

Farblose bis hellbraune, klare, visköse Lösung.

3. Zieltierarten

Hund, Katze.



4. Anwendungsgebiete

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Verabreichung an Tiere mit Erkrankungen, bei denen Krampfanfälle auftreten können (z. B. Epilepsie und Kopftrauma), ist zu vermeiden. 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.

Auch im Fall von Erbrechen nach Eingabe der oralen Lösung muss der übliche Abstand zwischen zwei Verabreichungen eingehalten werden, bevor das Tierarzneimittel 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-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei 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 mit 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 „Nebenwirkungen“).

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 Sedierung zu vermeiden.

Überdosierung:

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

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

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

einschließlich Einzelfallberichte):	Erschöpfung ¹
-------------------------------------	--------------------------

¹Diese 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 behandelnden Tierarzt.

Die orale Anwendung kann alle 6 Stunden wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt: „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

Anwendung:

Deckel herunterdrücken und drehen. Orale Dosierspritze 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 Dosierspritze 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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V664786

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml und einer -ml oralen Dosierspritze.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml und einer 5 ml oralen Dosierspritze.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

17. Weitere Informationen