

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Mcepe 1 mg/ml solución oral para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Metoclopramida (como hidrocloreto monohidrato)	0,891 mg
equivalente a metoclopramida hidrocloreto	1,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,30 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Hidroxietilcelulosa	
Ciclamato sódico	
Sacarina sódica	
Ácido cítrico	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Solución viscosa, transparente, incolora o de color marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento sintomático de los vómitos y de la motilidad gastrointestinal reducida asociada con gastritis, espasmo pilórico, nefritis crónica e intolerancia digestiva a determinados medicamentos veterinarios.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de perforación u obstrucción gastrointestinal.

No usar en casos de hemorragia gastrointestinal.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La metoclopramida se metaboliza en el hígado y se excreta principalmente por vía urinaria. Por ello, en animales que padezcan insuficiencia hepática o renal, y debido al mayor riesgo de efectos adversos, se debe reducir la dosis, según lo prescrito por el veterinario.

Evitar su uso en animales con enfermedades que cursen con convulsiones (por ejemplo, epilepsia o traumatismo craneoencefálico). La dosis debe controlarse minuciosamente, sobre todo en gatos y perros de razas pequeñas.

En caso de vómitos prolongados, se debe considerar un tratamiento restitutivo de electrolitos y líquidos.

En caso de que se hayan producido vómitos tras haber ingerido la solución oral, mantenga la pauta habitual entre dos tomas en lugar de volver a administrar el medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar efectos neurotóxicos. Evite la ingestión accidental, especialmente por parte de niños. No deje nunca una jeringuilla llena desatendida; guarde este medicamento veterinario en un lugar seguro. En caso de una ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El principio activo, la metoclopramida, y los excipientes, el parahidroxibenzoato de metilo y el parahidroxibenzoato de propilo, pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la metoclopramida o los parabenos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de desarrollar síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos tras su utilización.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Agitación ¹ , agresión ¹ , vocalización ¹ , ataxia ¹ , movimientos anómalos ¹ , temblor ¹ , prostración ¹
--	--

¹Estos efectos extrapiramidales observados son transitorios y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. No obstante, dichos estudios en animales de laboratorio son limitados y no se ha evaluado la seguridad del principio activo en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En caso de gastritis, evite administrar al mismo tiempo medicamentos veterinarios anticolinérgicos (atropina), ya que pueden neutralizar el efecto de la metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.

En caso de diarrea simultánea, no existe contraindicación al uso de medicamentos veterinarios anticolinérgicos.

El uso simultáneo de metoclopramida con neurolépticos derivados de la fenotiazina (acepromazina) y butirofenonas aumenta el riesgo de efectos extrapiramidales (véase la sección 3.6).

La metoclopramida puede potenciar la acción de los depresores del sistema nervioso central. Si se administran conjuntamente, se recomienda utilizar la dosis más baja posible de metoclopramida para evitar una sedación excesiva.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. Administre este medicamento veterinario directamente en la boca.

Entre 0,5 y 1 mg de metoclopramida hidrocloreto por kg de peso y día, de cualquiera de las siguientes maneras:

De 0,25 a 0,5 mg/kg (el equivalente de 0,25 a 0,5 ml/kg), dos veces al día

o

De 0,17 a 0,33 mg/kg (el equivalente de 0,17 a 0,33 ml/kg), tres veces al día.

Debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para volúmenes inferiores a 0,3 ml, será necesaria una jeringuilla de 1 ml.

La duración del tratamiento la determinará el veterinario responsable.

La administración oral se puede repetir a intervalos de 6 horas.

Aplicación

Presione el tapón y gírelo. Introduzca la jeringuilla de dosificación oral en el adaptador de plástico. Ponga el bote/jeringuilla boca abajo y presione el émbolo lentamente mientras lo llena hasta la línea con la dosis que le haya prescrito el veterinario. La jeringuilla está graduada en ml. Presione el émbolo para vaciar el contenido de la jeringuilla directamente en la cavidad oral. Si fuera necesario, se puede enjuagar la jeringuilla con agua y esperar a que se seque. Una vez seca, coloque la jeringuilla en la caja.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La mayoría de los signos clínicos notificados después de una sobredosis son efectos adversos extrapiramidales bien conocidos (véase la sección 3.6).

En caso de que no haya un antídoto específico, se recomienda propiciar un entorno relajado para el animal hasta que desaparezcan los síntomas extrapiramidales.

La metoclopramida se metaboliza y elimina rápidamente, los efectos adversos suelen desaparecer rápidamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA03FA01

4.2 Farmacodinamia

La metoclopramida es una molécula original de ortopramida.

La acción antiemética de la metoclopramida se debe principalmente a su actividad antagonista en los receptores D2 del sistema nervioso central, que previene las náuseas y vómitos desencadenados por la mayoría de estímulos.

El efecto procinético sobre el tránsito gastroduodenal (aumento de la intensidad y el ritmo de las contracciones del estómago y de la abertura del píloro) está mediado por la actividad muscarínica, la actividad antagonista de los receptores D2 y la actividad agonista de los receptores 5-HT₄ a nivel gastrointestinal.

4.3 Farmacocinética

La metoclopramida se absorbe rápidamente y de forma casi completa en el tracto gastrointestinal tras su administración oral.

La metoclopramida se distribuye rápidamente por la mayoría de tejidos y líquidos corporales, atraviesa la barrera hematoencefálica y accede al sistema nervioso central.

La metoclopramida se metaboliza en el hígado.

La metoclopramida se elimina rápidamente: el 65 % de la dosis se elimina en 24 horas en perros, principalmente por vía urinaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:

Vial tipo III de color marrón, con tapón a rosca de PP con seguro para niños, adaptador de PEBD y jeringuilla (cuerpo de PEBD y émbolo de PS).

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 25 ml y una jeringuilla de 3 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml y una jeringuilla de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso, de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4413 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).