

PROSPECTO PARA:

EMEPRID 1 mg/ml solución oral para perros y gatos

Metoclopramida

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA Salud Animal, S.A. - Avda. Diagonal 609-615 - 08028 Barcelona - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois - 22600 LOUDEAC - Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EMEPRID 1 mg/ml solución oral para perros y gatos

Metoclopramida hidrocloreuro

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Metoclopramida (hidrocloreuro) 0,891 mg equivalente a 1 mg de hidrocloreuro de metoclopramida

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,3 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Líquido transparente a ligeramente opalescente, viscoso, incoloro a ligeramente ámbar.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento sintomático del vómito y de la motilidad gastrointestinal reducida asociada a gastritis, espasmo pilórico, nefritis crónica e intolerancia digestiva a algunos fármacos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa a algún excipiente

No usar en casos de obstrucción o perforación gastrointestinal

No usar en caso de hemorragia gastrointestinal

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado efectos extrapiramidales (agitación, ataxia, posiciones y/o movimientos anormales, postración, temblores y agresión, vocalización) tras el tratamiento de perros y gatos. Los efectos observados son transitorios y desaparecen cuando cesa el tratamiento.

La frecuencia de reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Administrar el medicamento directamente en la boca.

0,5 a 1 mg de hidrocloreuro de metoclopramida por kg de peso y por día, dividido en 2 ó 3 administraciones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

2,5 a 5,0 mg/10 kg (equivalentes a 2,5 - 5 ml/10 kg), dos veces al día

ó

1,7 a 3,3 mg/10 kg (equivalentes a 1,7 – 3,3 ml/10 kg), tres veces al día.

Las administraciones orales pueden repetirse con un intervalo de 6 horas.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

En animales con insuficiencia hepática o renal debe adaptarse la dosis (debido al aumento del riesgo de efectos adversos). Evitar la administración a animales con epilepsia. Observar la dosis con cuidado, especialmente en gatos y en perros de razas pequeñas.

Tras vómito prolongado debe considerarse la terapia de reposición de líquidos y electrolitos.

En caso de producirse el vómito tras la ingestión de la solución oral, mantener el intervalo usual entre dos administraciones antes de administrar el medicamento nuevamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a os animales

En caso de ingestión accidental, especialmente por niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de exposición accidental por derrame en la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua abundante. Si aparecen efectos adversos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la administración al animal.

Uso durante la gestación y la lactancia

Estudios en animales de laboratorio no han evidenciado efectos teratogénicos o fetotóxicos. No obstante, los estudios en animales de laboratorio son limitados y no se ha evaluado la seguridad de la sustancia activa en las especies de destino. El uso del medicamento durante la gestación y la lactancia debe hacerse según la evaluación beneficio/ riesgo del veterinario.

Interacciones

En caso de gastritis, evitar la administración conjunta de fármacos anticolinérgicos (atropina) puesto que pueden contrarrestar los efectos de la metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal.

En caso de diarrea simultánea, no está contra-indicado el empleo de fármacos anticolinérgicos. El uso simultáneo de metoclopramida con neurolépticos derivados de la fenotiazina (acepromazina) y con butirofenonas, aumenta el riesgo de efectos extrapiramidales (ver sección Reacciones adversas).

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

Sobredosificación

La mayoría de los síntomas clínicos observados tras una sobredosificación son efectos adversos extra piramidales bien conocidos (ver el apartado de Reacciones adversas).

En ausencia de un antídoto específico, se recomienda ofrecer al animal un ambiente tranquilo hasta la desaparición de los efectos adversos extrapiramidales.

Dado que la metoclopramida se metaboliza y elimina rápido, los efectos adversos generalmente desaparecen rápidamente.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO, O EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase:
Caja con 1 vial de 125 ml.

Propiedades farmacodinámicas

La metoclopramida es una ortopramida original.

La acción anti-emética de la metoclopramida se debe principalmente a su actividad antagonista en los receptores D₂ del sistema nervioso central, previniendo las náuseas y los vómitos provocados por la mayoría de los estímulos

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

Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral la metoclopramida se absorbe rápida y de forma casi completa desde el tracto gastrointestinal.

La metoclopramida se distribuye rápidamente a la mayoría de tejidos y fluidos, atraviesa la barrera hematoencefálica y penetra al sistema nervioso central

La metoclopramida se metaboliza en el hígado.

La eliminación de la metoclopramida es rápida. En el perro, 65 % de la dosis se elimina en 24 horas, mayoritariamente por vía urinaria.

Administración bajo Control o supervisión del veterinario
USO VETERINARIO