

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Mcepe 1 mg/ml solución oral para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,30 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

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

3. Especies de destino

Perros, gatos.



4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

Evite 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 reconstitutivo 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.

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.

Durante la gestación y lactancia, utilice este medicamento veterinario únicamente de conformidad con la evaluación de beneficios/riesgos que lleve a cabo el veterinario responsable.

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 “Acontecimientos adversos”).

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.

Sobredosificación:

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

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.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Véase la sección: “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja del vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4413 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tel.: +49-(0)5136-6066-0

17. Información adicional

--