

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emeprid 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Metoclopramide (als hydrochloride)	4,457 mg
overeenkomend met metoclopramide hydrochloride	5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Metacresol	2 mg
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit geassocieerd met gastritis, pylorus spasme, chronische nefritis en spijsverteringsintolerantie voor bepaalde medicijnen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in gevallen van gastro-intestinale perforatie of obstructie.
Niet gebruiken in geval van gastro-intestinale bloeding.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De dosering moet aangepast worden bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie (als gevolg van verhoogd risico op bijwerkingen). Vermijd toediening aan dieren met epilepsie. Houd de dosering nauwlettend in de gaten, vooral bij katten en honden van kleine rassen.

Na langdurig braken moet een vocht- en elektrolyten vervangende therapie in overweging worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening aan het dier.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling door morsen op de huid of in de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. Als er bijwerkingen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Agitatie ¹ , agressie ¹ , vocalisatie ¹ , ataxie ¹ , abnormale bewegingen ¹ , tremoren ¹ , uitputting ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie

¹Deze waargenomen extrapiramidale effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt gestopt.

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agitatie ¹ , agressie ¹ , vocalisatie ¹ , ataxie ¹ , abnormale bewegingen ¹ , tremoren ¹ , uitputting ¹ Allergische reactie
---	---

¹Deze waargenomen extrapiramidale effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt gestopt.

In zeer zeldzame gevallen werden echter ernstigere reacties waargenomen waarvoor medische zorg nodig was.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten zien. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel werd niet geëvalueerd bij de doeldieren.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gastritis, vermijd de toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) aangezien deze het effect van metoclopramide op gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica, verkregen van phenotiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie rubriek 3.6.) Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik wordt het aanbevolen de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

0,5 tot 1 mg metoclopramide hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend als:

2,5 tot 5 mg/10 kg (overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10kg) tweemaal daags
of

1,7 tot 3,3 mg/10 kg (overeenkomend met 0,34 tot 0,6 ml/10 kg, driemaal daags.

Injecties kunnen herhaald worden met een interval van 6 uur.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De meeste klinische tekenen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek 3.6).

Bij afwezigheid van een specifiek antidoot, wordt het aanbevolen om het dier een rustige omgeving te bieden totdat de extrapiramidale bijwerkingen zijn verdwenen.

Metoclopramide wordt snel gemetaboliseerd en geëlimineerd, bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk snel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA03FA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Metoclopramide is een oorspronkelijk orthopramide molecuul.

De anti-emetische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D2 receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt braakneigingen en braken geprikkeld door de meeste stimuli.

Het prokinetische effect op de gastro duodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maagcontracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarine activiteit, D2 receptor antagonist activiteit en 5-HT₄ receptor agonist activiteit op gastro-intestinaal niveau.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en volledig geabsorbeerd na parenterale toediening.

Na subcutane toediening aan honden en katten, werden maximum concentraties verkregen na 15-30 minuten.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen, passeert de bloed-hersen barrière en komt binnen in het centrale zenuwstelsel.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever.

De uitscheiding van metoclopramide gaat snel, 65% van de dosering wordt binnen 24 uur uitgescheiden bij de hond, voornamelijk via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de container:

Gekleurd glas, flacon type II

Chloorbutyl rubber stopper.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106870

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 juli 2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16 januari 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emepriid 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Metoclopramide 4,457 mg, overeenkomend met 5 mg metoclopramide hydrochloride.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Eenmaal geopend, gebruiken binnen 28 dagen, tot: __/__/__

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106870

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket: 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emeprid



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Metoclopramide hydrochloride: 5 mg/ml [niet nationaal vertaald op het etiket]

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Eenmaal geopend, gebruiken binnen 28 dagen, tot: __/__/__

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Emeprid 5 mg/ml voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Metoclopramide (als hydrochloride) 4,457 mg, overeenkomend met 5 mg metoclopramide hydrochloride.

Hulpstoffen:

Metacresol 2 mg

Heldere, kleurloze oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling van braken en verminderde gastro-intestinale motiliteit geassocieerd met gastritis, pylorus spasme, chronische nefritis en spijsverteringsintolerantie voor bepaalde medicijnen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van gastro-intestinale perforatie of obstructie.

Niet gebruiken in geval van gastro-intestinale bloeding.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De dosering moet aangepast worden bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie (als gevolg van verhoogd risico op bijwerkingen). Vermijd toediening aan dieren met epilepsie. Houd de dosering nauwlettend in de gaten, vooral bij katten en honden van kleine rassen.

Na langdurig braken moet een vocht- en elektrolyten vervangende therapie in overweging worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen na toediening aan het dier.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling door morsen op de huid of in de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water. Als er bijwerkingen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Echter, studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel werd niet geëvalueerd bij de doeldieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In geval van gastritis, vermijd de toediening van anticholinerge geneesmiddelen (atropine) aangezien deze het effect van metoclopramide op gastro-intestinale motiliteit kunnen tegenwerken.

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinerge geneesmiddelen in geval van gelijktijdige diarree.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica verkregen van phenotiazine (acepromazine) en butyrofenonen, verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie rubriek bijwerkingen).

Metoclopramide kan de werking van depressiva van het centrale zenuwstelsel potentiëren. In geval van gelijktijdig gebruik wordt het aanbevolen de laagste dosering van metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

Overdosering:

De meeste klinische tekenen die werden gerapporteerd na overdosering zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie rubriek bijwerkingen).

Bij afwezigheid van een specifiek antidoot, wordt het aanbevolen om het dier een rustige omgeving te bieden totdat de extrapiramidale bijwerkingen zijn verdwenen.

Metoclopramide wordt snel gemetaboliseerd en geëlimineerd, bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk snel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Agitatie ¹ , agressie ¹ , vocalisatie ¹ , ataxie (incoördinatie) ¹ , abnormale bewegingen ¹ , tremoren ¹ , uitputting (liggen) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Allergische reactie

¹Deze waargenomen extrapiramidale effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt gestopt.

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Agitatie ¹ , agressie ¹ , vocalisatie ¹ , ataxie (incoördinatie) ¹ , abnormale bewegingen ¹ , tremoren ¹ , uitputting (liggen) ¹
Allergische reactie

¹Deze waargenomen extrapiramidale effecten zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen zodra de behandeling wordt gestopt.

In zeer zeldzame gevallen werden echter ernstigere reacties waargenomen waarvoor medische zorg nodig was.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

0,5 tot 1 mg metoclopramide hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, via intraveneuze, intramusculaire of subcutane route verdeeld over 2 of 3 toedieningen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

2,5 tot 5 mg/10 kg (overeenkomend met 0,5 tot 1 ml/10 kg) tweemaal daags
of
1,7 tot 3,3 mg/10 kg (overeenkomend met 0,34 tot 0,6 ml/10 kg, driemaal daags.

Injecties kunnen herhaald worden met een interval van 6 uur.

10. Wachtijd(en)

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking en flacon na de letters Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 106870

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16 januari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Tel : 00 800 35 22 11 51

pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Frankrijk

17. Overige informatie

Farmacodynamische eigenschappen

Metoclopramide is een oorspronkelijk orthopramide molecuul.

De anti-emetische werking van metoclopramide is voornamelijk het gevolg van zijn antagonistische werking bij D2 receptoren in het centrale zenuwstelsel en voorkomt braakneigingen en braken geprikkeld door de meeste stimuli.

Het prokinetische effect op de gastro duodenale doorvoer (verhoging in intensiteit en ritme van de maag contracties en opening van de pylorus) wordt overgebracht door muscarine activiteit, D2 receptor antagonist activiteit en 5-HT₄ receptor agonist activiteit op gastro-intestinaal niveau.

Farmacokinetische eigenschappen

Metoclopramide wordt snel en volledig geabsorbeerd na parenterale toediening.

Na subcutane toediening aan honden en katten, werden maximum concentraties verkregen na 15-30 minuten.

Metoclopramide wordt snel gedistribueerd naar de meeste weefsels en vloeistoffen, passeert de bloed-hersen barrière en komt binnen in het centrale zenuwstelsel.

Metoclopramide wordt gemetaboliseerd door de lever.

De uitscheiding van metoclopramide gaat snel, 65% van de dosering wordt binnen 24 uur uitgescheiden bij de hond, hoofdzakelijk via de urine.

KANALISATIE

UDD