**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Mcepe 1 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Metoclopramidum (jako hydrochloridum monohydicum) 0,891 mg

odpovídá metoclopramidi hydrochloridum 1,0 mg

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1,30 mg

Propylparaben 0,20 mg

Bezbarvý až světle hnědý, čirý, viskózní roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Psi, kočky.

Afbeelding met hond, silhouet, schets, zoogdier

Door AI gegenereerde inhoud is mogelijk onjuist.Afbeelding met silhouet, schets, clipart, illustratie

Door AI gegenereerde inhoud is mogelijk onjuist.

**4. Indikace pro použití**

Symptomatická léčba zvracení a snížené motility gastrointestinálního traktu v souvislosti s gastritidou, pylorickou křečí, chronickou nefritidou a nesnášenlivostí některých léčivých přípravků v trávicím traktu.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech gastrointestinální perforace nebo obstrukce.

Nepoužívat v případech gastrointestinálního krvácení.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že je metoklopramid metabolizován játry a vylučován močovými cestami, mělo by být u zvířat s jaterní či ledvinovou nedostatečností sníženo dávkování podle doporučení předepisujícího veterinárního lékaře z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků.

Přípravek nepodávejte zvířatům s chorobami projevujícími se záchvaty (např. epilepsie a poranění hlavy). Dávkování musí být pečlivě dodržováno, zvláště u koček a malých plemen psů.

Při dlouhotrvajícím zvracení musí být věnována pozornost substituční terapii tekutin a elektrolytů.

V případě zvracení po podání perorálního roztoku zachovejte obvyklý interval mezi dvěma podáními, než přípravek opět podáte.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může mít neurotoxické účinky. Zabraňte náhodnému požití, zejména dětmi. Nenechávejte naplněný aplikátor bez dozoru, uchovávejte tento veterinární léčivý přípravek na bezpečném místě.V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Léčivá látka metoklopramid a pomocné látky methylparaben a propylparaben mohou vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na metoklopramid nebo parabeny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Objeví-li se u vás po expozici příznaky, například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně studie na laboratorních zvířatech byly provedeny v omezeném rozsahu a bezpečnost léčivé látky u cílových druhů zvířat nebyla hodnocena.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V případech gastritidy nepodávejte souběžně anticholinergika (atropin), protože mohou působit proti účinkům metoklopramidu na motilitu zažívacího traktu.

V případech současně probíhajícího průjmu není použití anticholinergik kontraindikováno.

Současné užívání metoklopramidu s neuroleptiky odvozenými od fenothiazinu (acepromazin) a butyrofenony zvyšuje riziko extrapyramidových účinků (viz bod „nežádoucí účinky“).

Metoklopramid může potencovat účinek léčiv s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu. Pokud se používá souběžně, je doporučeno k zamezení nadměrné sedace použít nejnižší dávku metoklopramidu.

Předávkování:

Většina klinických příznaků hlášených po předávkování jsou dobře známé extrapyramidové nežádoucí účinky (viz bod „nežádoucí účinky“).

Vzhledem k tomu, že není dostupné specifické antidotum, se doporučuje zvíře umístit do klidného prostředí, dokud extrapyramidové nežádoucí účinky nevymizí.

Metoklopramid se rychle metabolizuje a vylučuje a nežádoucí účinky obvykle rychle vymizí.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Pes, kočka:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Neklid1, agresivní chování1, vokalizace1,  ataxie1, abnormální pohyby1, třes1,  válení1 |

1 Tyto pozorované extrapyramidové účinky jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání. Veterinární léčivý přípravek podávejte přímo do tlamy.

0,5 až 1 mg metoklopramid hydrochloridu/kg živé hmotnosti/den podáváno buď:

dvakrát denně v dávce 0,25 až 0,5 mg/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,25 až 0,5 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti)

nebo

třikrát denně v dávce 0,17 až 0,33 mg/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,17 až 0,33 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti).

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Pro objemy menší než 0,3 ml bude nutná 1ml injekční stříkačka.

Délka léčby: podle doporučení předepisujícího veterinárního lékaře.

Perorální podání lze opakovat vždy v šestihodinových intervalech.

**9. Informace o správném podávání**

Viz bod: „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“

Použití

Stiskněte a otočte uzávěr. Dávkovací aplikátor pro perorální podání vložte do plastového adaptéru. Lahvičku/aplikátor otočte dnem vzhůru a pomalu táhněte píst aplikátoru směrem dolů, dokud se rovina pístu nedostane na hodnotu dávky předepsané vaším veterinárním lékařem. Aplikátor pro perorální podání je opatřen milimetrovou stupnicí.

Stiskem pístu vyprázdníte obsah aplikátoru přímo do dutiny ústní. Je-li to zapotřebí, může uživatel aplikátor vypláchnout vodou a nechat vyschnout. Suchý aplikátor uložte do krabičky.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/042/25-C

Papírová krabička obsahující jednu 25ml injekční lahvičku s 3ml perorálním aplikátorem.

Papírová krabička obsahující jednu 100ml injekční lahvičku s 5ml perorálním aplikátorem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

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

**17. Další informace**

|  |
| --- |
|  |