

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EMEPRID 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active:

Métoclopramide (sous forme de chlorhydrate monohydraté)..... 4,457 mg
Equivalent à chlorhydrate de métoclopramide..... 5 mg

Excipient(s):

Métacrésol 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique des vomissements et de la réduction de la motilité gastro-intestinale notamment lors de gastrite, de spasme du pylore, de néphrite chronique et d'intolérance digestive à certains médicaments.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser lors de perforation ou d'obstruction gastro-intestinales.
Ne pas utiliser en cas d'hémorragie gastro-intestinale.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Adapter la posologie chez les insuffisants rénaux ou hépatiques (augmentation du risque d'apparition d'effets indésirables). Eviter l'administration chez des animaux épileptiques. Respecter les doses prescrites, en particulier chez les chiens de petites tailles et chez les chats.

Suite à des vomissements prolongés, un traitement, telle qu'une fluidothérapie et une rééquilibration électrolytique, peut être effectué.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après administration du produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'apparition d'effets indésirables, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des effets extrapyramidaux (agitation, ataxie, posture et/ou mouvements anormaux, prostration, tremblements et agressivité, vocalises) ont été observés après traitement chez le chien et dans de très rares cas après traitement chez le chat.

Ces effets sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou foetotoxique. Cependant, les études menées sur les animaux de laboratoire sont limitées et l'innocuité de la substance active n'a pas été étudiée dans les espèces cibles. L'utilisation de la spécialité au cours de la gestation et de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Eviter, lors de gastrite, l'administration d'anticholinergiques (atropine), car ils peuvent neutraliser les effets du métoclopramide sur la motilité gastro-intestinale

Lors de diarrhée concomitante, il n'y a pas de contre-indications à l'emploi d'anticholinergiques.

L'association métoclopramide avec des neuroleptiques dérivés de la phénothiazine (acépromazine) et des butyrophénones augmente le risque d'apparition d'effets extrapyramidaux (voir rubrique « Effets indésirables »).

Le métoclopramide peut potentialiser l'action des déprimeurs du système nerveux central. En cas d'association, il est conseillé d'utiliser la posologie basse de métoclopramide afin d'éviter une sédation excessive.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée

0,5 à 1 mg de chlorhydrate de métoclopramide par kg de poids corporel et par jour, administré au choix :

2,5 à 5,0 mg/10 kg (équivalent à 0,5 à 1 ml/10 kg), 2 fois par jour.

1,7 à 3,3 mg /10 kg (équivalent à 0,34 à 0,6 ml/10 kg), 3 fois par jour.

L'intervalle entre deux administrations ne devrait pas être inférieur à 6 heures.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La plupart des signes cliniques observés après un surdosage sont les effets extrapyramidaux bien connus (voir rubrique « Effets indésirables »).

En l'absence d'antidote spécifique, il est recommandé d'offrir un environnement calme à l'animal jusqu'à ce que les effets extrapyramidaux disparaissent.

Le métoclopramide étant rapidement métabolisé et éliminé, ces effets indésirables disparaissent rapidement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Stimulant de la motricité intestinale.

Code ATCvet : QA03FA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le métoclopramide est une molécule originale de la série des orthopramides.

L'action anti-émétique du métoclopramide est principalement due à son activité antagoniste des récepteurs D2 dans le système nerveux central empêchant les nausées et les vomissements provoqués par la plupart des stimuli.

L'effet prokinétique sur le transit gastro-duodéal (augmente l'intensité et le rythme des contractions de l'estomac et provoque l'ouverture du pylore) est dû à son activité agoniste du récepteur 5-HT₄, à son activité antagoniste du récepteur D2 et à son activité muscarinique, au niveau gastro-intestinal

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le métoclopramide est rapidement et complètement absorbé.

Après administration sous-cutanée chez les chiens et les chats, les C_{max} (concentrations plasmatiques maximum) sont atteintes en 15 à 30 minutes.

Le métoclopramide est rapidement distribué dans la plupart des tissus et liquides, et passe dans le système nerveux central via la barrière hémato-encéphalique.

Le métopropramide est métabolisé par le foie. Son élimination est rapide ; 65% de la dose administrée est éliminée en 24 heures chez le chien, essentiellement par voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Métacrésol,
Chlorure de sodium,
Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement :
Flacon verre coloré de type II.
Bouchon caoutchouc chlorobutyle.

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant un flacon de 10 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale N.V.
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE :BE-V372531
FR : FR/V/0507541 6/2009

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/07/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 19/02/2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

19/01/2016

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire