**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mcepe 1 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Metoclopramidum (jako hydrochloridum monohydricum) 0,891 mg

odpovídá metoclopramidi hydrochloridum 1,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní** **složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E218) | 1,30 mg |
| Propylparaben | 0,20 mg |
| Hyetelosa |  |
| Natrium-cyklamát |  |
| Sodná sůl sacharinu |  |
| Kyselina citronová |  |
| Medové aroma |  |
| Čištěná voda |  |

Bezbarvý až světle hnědý, čirý, viskózní roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi, kočky.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

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

**3.3 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.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

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 nebo 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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.

**3.8 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 3.6).

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.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání. Veterinární léčivý přípravek podávejte přímo do dutiny ústní.

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.

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.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Většina klinických příznaků hlášených po předávkování jsou dobře známé extrapyramidové nežádoucí účinky (viz bod 3.6).

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.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QA03FA01

**4.2 Farmakodynamika**

Metoklopramid je původní molekula ze skupiny ortopramidů.

Antiemetický účinek metoklopramidu je dán především jeho antagonistickým působením na D2 receptory v centrální nervové soustavě, čímž se předchází nevolnosti a zvracení vyvolaným většinou podnětů.

Prokinetický vliv na gastroduodenální spojení (zvýšení intenzity a rytmu žaludečních kontrakcí a otevření pyloru) je zprostředkován muskarinovou aktivitou, účinkem antagonistů D2 receptorů a účinkem agonistů 5-HT4 receptorů na úrovni gastrointestinálního traktu.

**4.3 Farmakokinetika**

Metoklopramid je po perorálním podání rychle a téměř úplně absorbován z gastrointestinálního traktu.

Metoklopramid je rychle distribuován do většiny tkání a tekutin, prostupuje hematoencefalickou bariérou a vstupuje do centrálního nervového systému.

Metoklopramid je metabolizován v játrech.

Eliminace metoklopramidu je rychlá, 65% dávky je u psů vyloučeno do 24 hodin, a to především močí.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

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

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Druh obalu:

Injekční lahvička z hnědého skla typu III se šroubovacím uzávěrem z PP s dětskou pojistkou, adaptér z LDPE a perorální aplikátor (tělo aplikátoru z LDPE a píst z PS).

Velikosti balení:

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.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/042/25-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

8. 9. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

09/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).