

Mcepe 1 mg/ml

oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten

SAMENSTELLING

Per ml:	
Werkzame bestanddelen:	
Metoclopramide (als hydrochloride monohydraat)	0,891 mg
overeenkomend met metoclopramidehydrochloride	1,0 mg
Hulpstoffen:	
Methylparahydroxybenzoaat (E218),	1,30 mg
Propylparahydroxybenzoaat,	0,20 mg

Kleurloze tot lichtbruine, heldere, stroperige oplossing.

DOELDIERSOORTEN



Hond, kat.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Symptomatische behandeling van braken en verminderde beweeglijkheid van het maag-darmstelsel, klachten die verband houden met maagontsteking, pylorusspasme, chronische nierontsteking en intolerantie van het spijsverteringsstelsel voor bepaalde geneesmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij perforatie of afsluiting van het maag-darmstelsel. Niet gebruiken bij bloeding van het maag-darmstelsel.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Metoclopramide wordt door de lever afgebroken en vooral uitgescheiden via de urinewegen; daarom moet aan dieren met een gestoorde lever- of nierfunctie in overleg met de voorschrijvend dierenarts een lagere dosis worden gegeven, vanwege een hoger risico op bijwerkingen. Vermijd toediening aan dieren met aandoeningen die gepaard gaan met insulaten (bijv. epilepsie of hoofdtrauma). De dosering dient nauwlettend in de gaten gehouden te worden, vooral bij katten en kleinere hondenrassen. Na langdurig braken moet de toediening van extra vocht en elektrolyten vervangende therapie worden overwogen. In geval van braken na inname van de oplossing voor oraal gebruik moet de gebruikelijke tijdsduur tussen twee doses worden aangehouden, voordat het diergeneesmiddel opnieuw wordt toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Het diergeneesmiddel kan neurotoxische effecten veroorzaken. Voorkom onbedoelde inname, vooral door kinderen. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter en bewaar het diergeneesmiddel op een veilige plaats. In geval van onbedoelde inname moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond. Het werkzame bestanddeel metoclopramide en de hulpstoffen methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metoclopramide of de parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Maar studies bij laboratoriumdieren zijn beperkt en de veiligheid van het werkzame bestanddeel is niet onderzocht bij de doeldiersoorten. Tijdens de dracht en lactatie mag het diergeneesmiddel alleen worden gebruikt volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij maagontsteking moet de gelijktijdige toediening van anticholinergica (atropine) worden vermeden, aangezien deze de effecten van metoclopramide op de beweeglijkheid van het maag-darmstelsel kunnen tegenwerken. Bij gelijktijdige diarree is er geen contra-indicatie voor het gebruik van anticholinergica. Gelijktijdig gebruik van metoclopramide met neuroleptica afgeleid van fenothiazine (acepromazine) en butyrofenonen verhoogt het risico op extrapiramidale effecten (zie de rubriek 'Bijwerkingen'). Metoclopramide kan de werking versterken van middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Bij gelijktijdig gebruik wordt geadviseerd de laagste dosis metoclopramide te gebruiken om overmatige sedatie te voorkomen.

Overdosering:

De meeste klinische verschijnselen die na een overdosering worden gemeld, zijn bekende extrapiramidale bijwerkingen (zie de rubriek 'Bijwerkingen'). Bij gebrek aan een specifiek tegengif, wordt aangeraden het dier een rustige omgeving te bieden tot de extrapiramidale bijwerkingen verdwijnen. Metoclopramide wordt snel afgebroken en uitgescheiden en bijwerkingen verdwijnen over het algemeen snel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

BIJWERKINGEN

Hond, kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Agitatie ¹ , agressie ¹ , vocalisatie ¹ , Spiercoördinatiestoornis ¹ , abnormale beweging ¹ , beven ¹ , Uitputting ¹
--	---

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

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.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik. Het diergeneesmiddel moet rechtstreeks in de bek worden toegediend.

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

- 0,25 tot 0,5 mg/kg (overeenkomend met 0,25 tot 0,5 ml/kg), tweemaal daags, of
- 0,17 tot 0,33 mg/kg (overeenkomend met 0,17 tot 0,33 ml/kg), driemaal daags.

Om een juiste dosering te waarborgen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Voor volumes onder de 0,3 ml is een 1 ml-spuut nodig. Duur van de behandeling: in overleg met de voorschrijvend dierenarts. De toedieningen in de bek kunnen worden herhaald met een tussenpoos van 6 uur.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie de rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'.

Toediening

De dop indrukken en draaien. Steek de spuit voor orale dosering in de plastic adapter. Keer de fles samen met de spuit om en trek de zuiger van de spuit langzaam omlaag tot de lijn van de zuiger de dosis aangeeft die is voorgeschreven door uw dierenarts. Op de spuit staat een schaalverdeling in ml. Leeg de inhoud van de spuit rechtstreeks in de mondholte, door de zuiger naar beneden te duwen. De spuit indien nodig met water ompoelen en laten drogen. Plaats de droge spuit terug in de doos.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

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 doos en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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 inzamelingsystemen 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.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 133383

- Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml met een 3 ml-spuut voor orale toediening.
- Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml met een 5 ml-spuut voor orale toediening.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 februari 2024. Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland
Tel: +31 348-416945

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
UDA

PACKAGE LEAFLET

Mcepe 1 mg/ml
oral solution for dogs and cats

COMPOSITION

Each ml contains:	
Active substance:	
Metoclopramide (as hydrochloride monohydrate)	0.891 mg
equivalent to metoclopramide hydrochloride	1.0 mg
Excipients:	
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1.30 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.20 mg

Colourless to light brown, clear, viscous solution.

TARGET SPECIES

Dogs, cats.



INDICATIONS FOR USE

Symptomatic treatment of vomiting and reduced gastro-intestinal motility associated with gastritis, pyloric spasm, chronic nephritis and digestive intolerance to some drugs.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Do not use in cases of gastro-intestinal perforation or obstruction.

Do not use in the case of gastro-intestinal haemorrhage.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for safe use in the target species:

As metoclopramide is metabolised by the liver and primarily excreted by the urinary route, for animals with hepatic or renal insufficiency, due to an increase in the risk of side effects, a reduced dose should be used in accordance with the prescribing veterinarian. Avoid administration to animals with diseases involving seizures (e.g. epilepsy and head trauma). The dosage should be carefully observed, especially in cats and small breed dogs. Following prolonged vomiting, consideration should be given to fluid and electrolyte replacement therapy. In case of vomiting after intake of the oral solution, maintain the usual interval between two administrations before administering the product again.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This veterinary medicinal product may cause neurotoxic effects. Avoid accidental ingestion, especially by children. Do not leave the filled syringe unattended and store this veterinary medicinal product in a safe place. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. The active substance metoclopramide and the excipients methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate may cause hypersensitivity reactions. People with known hypersensitivity to metoclopramide or the parabens should avoid contact with this veterinary medicinal product. If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician. Wash hands after use.

Pregnancy and lactation:

Laboratory studies in laboratory animals have not produced any evidence of teratogenic or foetotoxic effects. However, studies on laboratory animals are limited and the safety of the active substance has not been evaluated in the target species. Use of the veterinary medicinal product during pregnancy and lactation should only be according to the benefit-risk assessment by the treating veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

In cases of gastritis, avoid the co-administration of anticholinergic drugs (atropine) as they may counteract the effects of metoclopramide on gastrointestinal motility. In cases of simultaneous diarrhoea, there is no contra-indication to the use of anticholinergic drugs. Concurrent use of metoclopramide with neuroleptics derived from phenothiazine (acepromazine) and butyrophenones increases the risk of extrapyramidal effects (see section "adverse events"). Metoclopramide can potentiate the action of central nervous system depressants. If used concurrently it is advised to use the lowest dosage of metoclopramide to avoid excessive sedation.

Overdose:

Most of the clinical signs reported after an overdose are well known extrapyramidal side effects (see section "adverse events"). In the absence of a specific antidote, it is recommended to offer a calm environment to the animal until extrapyramidal side effects disappear. Metoclopramide is being rapidly metabolised and eliminated, side effects generally disappear quickly.

Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

ADVERSE EVENTS

Dog, cat:

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Agitation ¹ , aggression ¹ , vocalisation ¹ , Ataxia ¹ , abnormal movement ¹ , tremor ¹ , Prostration ¹
--	--

¹These observed extrapyramidal effects are transient and disappear when treatment is stopped.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: {national system details}.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use. The veterinary medicinal product should be administered directly into the mouth.

0.5 to 1 mg metoclopramide hydrochloride per kg body weight per day, administered as either:
0.25 to 0.5 mg/kg (equivalent to 0.25 to 0.5 ml/kg), twice daily

or
0.17 to 0.33 mg/kg (equivalent to 0.17 to 0.33 ml/kg), three times daily.

To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible.

For volumes below 0.3 mL, a 1 mL syringe will be needed.

Duration of treatment: in accordance with the prescribing veterinarian.

Oral administrations can be repeated at 6-hour intervals.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

See section: "Dosage for each species, routes and method of administration"

Application

Press and turn the cap. Insert the dosing oral syringe into the plastic adapter. Turn the bottle/syringe upside down and slowly pull the syringe plunger down until the line on the plunger matches the dose prescribed by your veterinarian. The oral syringe is graduated in ml.

By pressing the plunger, empty the contents of the syringe directly into the oral cavity. If necessary, the user can rinse the syringe with water and let it dry. Place the dry syringe in the box.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and vial after Exp. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life after first opening the immediate packaging: 6 months.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 133383

Cardboard box containing 1 vial of 25 ml with a 3 ml oral syringe.

Cardboard box containing 1 vial of 100 ml with a 5 ml oral syringe.

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

10 February 2026

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Local representatives and contact details to report suspected adverse events:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

Tel: +31 348 416 945

OTHER INFORMATION

SUPPLY
UDA