

UPUTA O LIJEKU
Geneclopram 5 mg/ml otopina za injekcije za mačke i pse
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Geneclopram 5 mg/ml otopina za injekciju za mačke i pse
metoklopramidklorid

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadržava:

Djelatna tvar:

Metoklopramid (kao hidroklorid monohidrat)	4.457 mg
odgovara metoklopramidkloridu	5 mg

Pomoćne tvari:

Metakrezol	2 mg
------------	------

Bistra bezbojna otopina.

INDIKACIJE

Simptomatsko liječenje povraćanja i smanjene gastrointestinalne pokretljivosti povezanih s gastritisom, piloričkim spazmom, kroničnim nefritisom i probavnom intolerancijom na neke lijekove. Sprječavanje povraćanja nakon operacije.

DJELOVANJE

Metoklopramid je izvorna ortopramid molekula.

Metoklopramid djeluje protiv povraćanja uglavnom zbog njegovog antagonističkog djelovanja na D₂ receptore u središnjem živčanom sustavu, sprečavajući mučninu i povraćanje izazvane brojnim podražajima.

Prokinetički učinak na gastroduodenalni tranzit (povećanje intenziteta i ritma kontrakcije želuca i otvaranje pilorusa) posredovan je muskarinskom aktivnošću, antagonističkim djelovanjem D₂ receptora i agonističkim djelovanjem 5-HT₄ receptora na razini probavnog sustava.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju perforacije ili opstrukcije gastrointestinalnog trakta.

Ne primjenjivati u slučaju gastrointestinalnog krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Treba izbjegavati primjenu u životinja koje boluju od poremećaja karakteriziranih napadima ili kod životinja s traumom glave te u životinja koje boluju od epilepsije. Treba izbjegavati primjenu u slučaju pseudogavidnosti kuja.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon primjene može doći do pospanosti ili proljeva.

U vrlo rijetkim slučajevima kod primjene u pasa i mačaka primijećene su ekstrapiramidalne reakcije (uznemirenost, ataksija, abnormalni položaji i/ili pokreti, iscrpljenost, drhtanje i agresija, vokalizacija).

Uočena neželjena dejstva su prolazna i nestaju kada se liječenje prekine.

U vrlo rijetkim slučajevima može doći do alergijske reakcije.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i psi.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

U mišić ili pod kožu.

0,5 do 1 mg metoklopramidklorida / kg tjelesne mase dnevno primjenjeno u mišić ili pod kožu, podijeljeno na 2 do 3 primjene:

- kod primjene dva puta dnevno: 2,5 do 5 mg/10 kg tjelesne mase po primjeni odnosno 0,5 do 1 ml/10 kg tjelesne mase po primjeni.

- kod primjene 3 puta dnevno: 1,7 do 3,3 mg/10 kg tjelesne mase po primjeni odnosno 0,34 do 0,66 ml/10 kg tjelesne mase po primjeni.

Vremenski razmak između dvije primjene mora biti najmanje 6 sati.

Čep se ne smije bušiti više od 20 puta.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

/

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne zamrzavati.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Kod životinja s insuficijencijom bubrega ili jetre potrebno je prilagoditi dozu (zbog povećanja rizika od neželjenih dejstava).

Treba izbjegavati primjenu u životinja koje boluju od poremećaja karakteriziranih napadima ili kod životinja s traumom glave te u životinja koje boluju od epilepsije. Treba izbjegavati primjenu u slučaju pseudogavidnosti kuja.

Potrebna je posebna pažnja kod doziranja, osobito kod mačaka i manjih pasmina pasa.

U životinja s feokromocitomom, metoklopramid može izazvati hipertenzivne krize.

Nakon duljeg povraćanja potrebno je provesti nadomjesnu terapiju tekućinama i elektrolitima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Nakon primjene treba oprati ruke.

U slučaju da se nehotice samoinjicira lijek, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

U slučaju da se lijek nehotice prolije po koži ili dospije u oči, treba odmah isprati s puno vode.

U slučaju neželjenih dejstava, treba odmah zatražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na životinjama nisu dokazani teratogeni ili fetotoksični učinci.

Međutim, pokusi na laboratorijskim životinjama su ograničeni te sigurnost djelatne tvari nije ispitana kod ciljnih vrsta životinja.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije treba biti u skladu s rezultatima procjene koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

U slučajevima gastritisa treba izbjegavati istovremenu primjenu antikolinergika (atropin), obzirom da isti mogu neutralizirati učinke metoklopramida na želučano-crijevnu pokretljivost.

U slučaju proljeva, nema kontraindikacija za uporabu antikolinergika.

Istovremena primjena metoklopramida s neurolepticima dobivenim iz fenotiazina (acepromazin) i butirofenona povećava rizik od ekstrapiramidnih reakcija.
Metoklopramid može pojačati djelovanje sredstava za umirenje središnjeg živčanog sustava. Ako se koriste istovremeno, poželjno je primjenjivati najnižu dozu metoklopramida kako bi se izbjegla prekomjerna sedacija.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Većina kliničkih znakova prijavljenih nakon predoziranja su dobro poznate ekstrapiramidne reakcije. U nedostatku specifičnog antidota, do povlačenja ekstrapiramidnih reakcija preporuča se životinji osigurati mirno okruženje.
Obzirom da se metoklopramid brzo metabolizira i eliminira, neželjena dejstva obično brzo nestanu.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.
Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi.
Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21 – 946/20 J.B., od 04. 09. 2020. godine

NAČIN IZDAVANJA

Samo za primjenu na životinjama.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kartonska kutija sa bočicom od 5, 10, 20, 25, 30 ili 50 mL.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.
ATCvet kod: QA03FA01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet Beheer B.V. Wilenweg 7 3421 TV Oudewater Nizozemska	Genera dd Kalinovica Svetonedeljska cesta 2 10 436 Rakov Potok Republika Hrvatska
---	--

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina