

APROBADO
SAG

05 ene 2024



Antiemético
Gastrocinético

PILERAN®
GOTAS

Para mayor información ver prospecto interno.

Composición:

Cada 100 mL de producto contiene:
Metoclopramida clorhidrato 0,5 g
Excipientes csp 100 mL

PILERAN es un potente antiemético de acción central y periférica con efecto gastrocinético a nivel gastropiloro-duodenoyeyunal.

Indicaciones de uso:

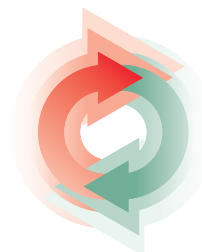
Tratamiento del vómito de diversas etiologías, esofagitis por reflujo, náuseas y trastornos de la motilidad gástrica. Preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo.

Advertencias y precauciones especiales de uso: Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal y en pacientes epilépticos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.
VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICO VETERINARIA.
Centro Nac. de Intoxicaciones: 0-800-333-0160 / 4654-6648 (Buenos Aires, Argentina).

Contraindicaciones: No usar en cuadros gastrointestinales asociados a la presencia de cuerpos extraños lacerantes, obstrucción mecánica o perforaciones digestivas. No usar en pacientes con hipersensibilidad al principio activo. No usar en estados tempranos de preñez. No usar durante la lactancia.

Dosis, vía de administración y modo de empleo: 0,5 mg/kg de peso vivo cada 6-8 horas, equivalente a 2 gotas de Pileran® Gotas/1 kg de peso vivo cada 6-8 horas. Vía oral. El producto se encuentra listo para usar.



USO VETERINARIO

Antiemético
Gastrocinético

PILERAN®
GOTAS

Metoclopramida Clorhidrato 0,5%
Solución oral
Para Perros y Gatos
Cont. Neto: 20 mL
Industria Argentina

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar seco y protegido de la luz a una temperatura ambiente por debajo de 30°C. No refrigerar ni congelar. Una vez abierto utilizar dentro de 28 días. Descartar el producto sobrante luego de ese periodo de tiempo.

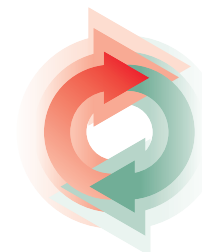
Efectos adversos y reacciones adversas en las especies de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten: Infrecuentemente se presentan efectos asociados con el bloqueo de receptores dopaminérgicos, caracterizados por cambios conductuales, agitación, desorientación, alucinaciones, mareos, efecto sedante y constipación en caso de tratamientos prolongados. Los efectos observados desaparecen al suspender el tratamiento.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere: Eliminar los envases vacíos junto con los residuos domésticos. Producto vencido o restos del mismo se deben eliminar mediante empresas especializadas para el tratamiento de residuos químicos. No eliminar los envases vacíos o con el producto en el suelo o cursos de agua.

SENASA Cert. N°: 76307
Estab. Elab. N°: 979

Chile Reg. SAG N° 766 -
Importado y Distribuido por Gabrica Chile Ltda.,
Av. Providencia # 2331 of 301, Providencia -
Santiago - Chile. Teléfono (562) 2405 3297
Bajo Licencia de Holliday-Scott S.A., Argentina
Elaborado por HOLLIDAY-SCOTT S.A.
Int. Neyer 924 (B1643GAT) Beccar, Buenos Aires,
Argentina, Tel.: (54-11) 5551-0222

Lote N°/ Fecha de fabr.: Ver base del estuche.
Vence: 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación.



USO VETERINARIO

Antiemético
Gastrocinético

PILERAN®
GOTAS

Metoclopramida Clorhidrato 0,5%
Solución oral
Para Perros y Gatos
Cont. Neto: 20 mL
Industria Argentina

80-0320 (mCH)

05 ene 2024

Composición:
Cada 100 mL de producto contiene:
Metoclopramida clorhidrato 0,5 g
Excipientes csp. 100 mL

Indicaciones, vía de administración, modo de empleo, dosis, efectos y reacciones adversas, advertencias y precauciones especiales de uso, interacciones y precauciones especiales para su uso, condiciones de producto sin utilizar o el material de desecho: Lea el prospecto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.
VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA VETERINARIA.
Centro Nap. de Intoxicaciones: 0-800-333-0160
4554-8648 (Buenos Aires, Argentina)



USO VETERINARIO
Antiemético-Gastrocrónico
PILERAN®
GOTAS



Metoclopramida clorhidrato 0,5% Solución oral Para Perros y Gatos
Cont. Neto: 20 mL - Industria Argentina

Condiciones de almacenamiento:
Conservar en lugar seco y protegido de la luz a una temperatura ambiente por debajo de 30°C. No refrigerar ni congelar. Una vez abierto utilizar dentro de 29 días. Descartar el producto sobrante luego de ese período de tiempo.

SENASA Cert. N°: 76307
Estab. Exb. N°: 979
Cile Rioq. SAC N° 795 - importado y Distribuido por: Gabrich Cile Ltda. - Baio Licencia de Holliday-Scott S.A. Argentina.
Vengo: 3 (tres) años a partir de la fecha de liberación.

Elaborado por: HOLLIDAY-SCOTT S.A.
Int. Nuyes 554 (B1645GAT) Becas
Buenos Aires, Argentina
Tel.: (54-11) 555-0222

Usos: 550-80-00

Logo N°:

Fecha de labo:

APROBADO SAG

05 ene 2024

USO VETERINARIO
Industria Argentina



Antiemético
Gastrocinético
PILERAN®
GOTAS

Metoclopramida Clorhidrato 0,5%
Solución oral
Para Perros y Gatos

Pileran® Gotas es un potente antiemético de acción central y periférica con efecto gastrocinético a nivel gastropiloro duodenoyeyunal.

Composición: Cada 100 mL de producto contiene:
Metoclopramida clorhidrato 0,5 g
Excipientes csp 100 mL

Indicaciones de uso:

Tratamiento del vómito de diversas etiologías, esofagitis por reflujo, náuseas y trastornos de la motilidad gástrica. Preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo.

Advertencias y precauciones especiales de uso: Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal y en pacientes epilépticos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICO VETERINARIA.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0-800-333-0160 / 4654-6648 (Buenos Aires, Argentina).

Contraindicaciones:

No usar en cuadros gastrointestinales asociados a la presencia de cuerpos extraños lacerantes, obstrucción mecánica o perforaciones digestivas. No usar en pacientes con hipersensibilidad al principio activo. No usar en estados tempranos de preñez. No usar durante la lactancia.

Dosis, vía de administración y modo de empleo:

0,5 mg/kg de peso vivo cada 6-8 horas, equivalente a 2 gotas de Pileran® Gotas/1 kg de peso vivo cada 6-8 horas. Vía oral. El producto se encuentra listo para usar.

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar seco y protegido de la luz a una temperatura ambiente por debajo de 30°C. No refrigerar ni congelar. Una vez abierto utilizar dentro de 28 días. Descartar el producto sobrante luego de ese período de tiempo.

Efectos adversos y reacciones adversas en las especies de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Infrecuentemente se presentan efectos asociados con el bloqueo de receptores dopaminérgicos, caracterizados por cambios conductuales, agitación, desorientación, alucinaciones, mareos, efecto sedante y constipación en caso de tratamientos prolongados.

Los efectos observados desaparecen al suspender el tratamiento.

Interacción con otros productos: No utilizar en forma concomitante con anticolinérgicos (Atropina) ya que puede bloquear el efecto sobre la motilidad gastrointestinal; ni con tranquilizantes fenotiacínicos (Acepromacina) ya que potencia el efecto sobre el SNC.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere: Eliminar los envases vacíos junto con los residuos domésticos. Producto vencido o restos del mismo se deben eliminar mediante empresas especializadas para el tratamiento de residuos químicos. No eliminar los envases vacíos o con el producto en el suelo o cursos de agua.

Presentación: Frasco gotero por 20 mL.



SENASA Cert. N°: 76307
Estab. Elab. N°: 979

Chile Reg. SAG N° 766

Importado y Distribuido por: Gabrica Chile Ltda.

Av. Providencia # 2331 of 301, Providencia - Santiago - Chile. Tel. (562) 2405 3297

Bajo Licencia de Holliday-Scott S.A., Argentina.

Elaborado por:

HOLLIDAY - SCOTT S.A.

Int. Neyer 924 (B1643GAT) Beccar - Buenos Aires - Argentina - Tel.: (54-11) 5551-0222

e-mail: info@holliday.com.ar

80-1266 (mCH)

APROBADO

SAG

05 ene 2024



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) Nombre de fantasía:** PILERAN® Gotas
- b) Nombre genérico:** Metoclopramida clorhidrato 0,5%
- c) Forma farmacéutica:** Solución oral.

2. Composición:

Cada 100 mL de producto contiene:

Metoclopramida Clorhidrato	0,5 g
Excipientes csp	100 ml

3. Particularidades clínicas:

- a) Especies de destino y subcategoría:** Perros y Gatos
- b) Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vías de administración y modo de empleo**
 - **Indicaciones de uso:** Tratamiento del vómito de diversas etiologías, esofagitis por reflujo, náuseas y trastornos de la motilidad gástrica. Preparación para estudios radiológicos del tubo digestivo.
 - **Dosis:** 0,5 mg/kg de peso vivo cada 6-8 horas, equivalente a 2 gotas de Pileran® Gotas/1 kg de peso vivo cada 6-8 horas.
 - **Vía(s) de administración:** vía oral.
 - **Modo de empleo:** el producto se encuentra listo para usar.
- c) Contraindicaciones:** No usar en cuadros gastrointestinales asociados a la presencia de cuerpos extraños lacerantes, obstrucción mecánica o perforaciones digestivas. No usar en pacientes con hipersensibilidad al principio activo. No usar en estados tempranos de preñez. No usar durante la lactancia.
- d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la (s) especie (s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:** Infrecuentemente (aproximadamente 1 cada 10000) se presentan efectos asociados con el bloqueo de receptores dopaminérgicos, caracterizados por cambios conductuales, agitación, desorientación, alucinaciones, mareos, efecto sedante y constipación en caso de tratamientos prolongados. Los efectos observados desaparecen al suspender el tratamiento
- e) Advertencias y precauciones especiales de uso:** Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal y en pacientes epilépticos. Mantener fuera del alcance de los niños.



APROBADO

SAG

05 ene 2024

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- f) **Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:** No usar en estados tempranos de preñez. No usar durante la lactancia.
 - g) **Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:** No utilizar en forma concomitante con anticolinérgicos (Atropina) ya que puede bloquear el efecto sobre la motilidad gastrointestinal; ni con tranquilizantes fenotiacínicos (Acepromacina) ya que potencia el efecto sobre el SNC.
 - h) **Sobredosis:** Los síntomas asociados a sobredosis son los mismos descritos en efectos no deseados o reacciones adversas. Los mismos pueden aparecer al duplicar la dosis máxima sugerida. En ausencia de un antídoto específico, se recomienda ofrecer al animal un ambiente tranquilo hasta la desaparición de los efectos adversos extrapiramidales. Dado que la metoclopramida se metaboliza y elimina rápido, los efectos adversos generalmente desaparecen rápidamente.
 - i) **Período de resguardo:** No aplica
 - j) **Precauciones especiales para el operador:** No aplica.
- 4. Particularidades farmacéuticas**
- a) **Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos):** No se han descrito.
 - b) **Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda:** 36 meses. Una vez abierto utilizar dentro de 28 días. Descartar el producto sobrante luego de ese período de tiempo.
 - c) **Condiciones de almacenamiento:** Conservar en lugar seco y protegido de la luz a una temperatura ambiente por debajo de 30°C. No refrigerar ni congelar.
 - d) **Descripción de los envases:** gotero de 20 ml, de polietileno, 30% alta densidad y 70% baja densidad, con inserto, tapa a rosca y precinto de seguridad. El gotero lleva una etiqueta impresa y junto a un prospecto, se presentan en un estuche de cartulina blanca, satinada, forrada e impresa.
Contenido Neto: 20 ml.
 - e) **Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:** Eliminar los envases vacíos junto con los residuos domésticos. Producto vencido o restos del mismo se deben eliminar mediante empresas especializadas para el tratamiento de residuos químicos. No eliminar los envases vacíos o con el producto en suelo o curso de agua.

5. Propiedades Farmacológicas:

El mecanismo de acción central antiemético es antagonista dopominérgico a nivel de la zona quimiorreceptora a gatillo. Periféricamente es gastrocinético aumentando la motilidad gastrointestinal hasta el colon teniendo acción de vaciado gástrico.



**APROBADO
SAG**

05 ene 2024

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

6. Propiedades Farmacocinéticas:

La Metoclopramida es rápida y casi completamente absorbida por el tracto gastrointestinal. Tanto la conjugación a sulfato en la luz intestinal como el efecto de primer paso a través del hígado son las principales determinantes de la biodisponibilidad de la Metoclopramida administrada. Por vía parenteral también tiene excelente absorción. Presenta un tiempo de latencia de 30-120 minutos. La vida media plasmática es de 1-2 horas.

Su distribución es generalizada (atraviesa la BHE) con una débil unión a proteínas plasmáticas (Albúmina) y a todos los tejidos. Presenta altas concentraciones en el S.N.C. a nivel del área postrema, la cual presenta la zona quimiorreceptora a gatillo.

Metoclopramida es conjugada con ácido sulfúrico y glucurónico. La droga activa y sus metabolitos son eliminados por orina y heces.

7. Efectos Ambientales: El uso del producto se considera seguro para el medio ambiente, ya que su aplicación está restringida a tratamientos individuales y a animales de compañía.

8. Condiciones de Venta: Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, cuando corresponda:

Fabricado por: Holliday-Scott S.A. Intendente Neyer 924, Beccar, Buenos Aires, Argentina.

Importado y distribuido por: Gabrica Chile Ltda., Avenida Providencia # 2331, of 301, Providencia – Santiago – Chile.

Bajo licencia de Holliday-Scott S.A., Argentina

10. Otra información:

Registro SAG Nº 766

USO VETERINARIO