

19. marts 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Emedog, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
33329

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Emedog

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 1 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml injektionsvæske opløsning indeholder:

Aktivt stof

Apomorphin 1,0 mg (svarende til 1,17 mg apomorphinhydrochlorid hemihydrat)

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriummetabisulfit (E223)	1,0 mg
Koncentreret saltsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Injektionsvæske, opløsning

Farveløs eller lysegul, klar væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til Induktion af emesis (opkastning).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat aktivitet af centralnervesystemet (CNS).

Må ikke anvendes til katte og andre arter.

Må ikke anvendes i tilfælde af indtagelse af kaustiske stoffer (syrer eller baser), skummende præparater, flygtige stoffer, organiske opløsningsmidler og ikke-stumpe objekter (f.eks. glas).

Må ikke anvendes til dyr, der er hypoksiske, dyspnøiske, har krampeanfald, er i hyperexcitation, er ekstremt svage, ataksiske, komatøse, mangler normale svælgreflekser eller lider af andre markante neurologiske funktionsnedsættelser, som kan føre til aspirationspneumoni.

Må ikke anvendes i tilfælde af kredsløbssvigt, shock og anæstesi.

Må ikke anvendes til dyr, der forinden er behandlet med dopaminantagonister (neuroleptika).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Det er sandsynligt, at der ses opgylpningsreflekser med eller uden opkastning fra 2 til 15 minutter efter injektion af veterinærlægemidlet, som kan vare fra 2 minutter til 2,5 timer (observeret i ét klinisk forsøg).

Nogle hunde reagerer muligvis ikke på dette veterinærlægemiddel. Hvis der ikke fremkaldes opkastning efter en enkelt injektion, må der ikke foretages en ny injektion, da denne ikke vil have virkning og kan fremkalde kliniske tegn på toksicitet (se pkt. 3.10 "Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)").

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hos hunde med kendt svært nedsat leverfunktion, skal benefit/risk-forholdet vurderes af dyrlægen.

Før administrering af veterinærlægemidlet skal der laves en vurdering vedrørende tidspunktet for indtagelsen af stoffet (set i forhold til mavesækkens tømningstider), og hvor vidt det er passende at fremkalde opkastning på baggrund af typen af stof, der er indtaget (se også pkt. 3.3).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Veterinærlægemidlet kan forårsage kvalme og søvnighed. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

UNDLAD AT FØRE MOTERKØRETØJ, da der kan forekomme sedation.

Apomorphin har vist sig at have teratogene virkninger på laboratoriedyr og udskilles i modermælk. Gravide og ammende kvinder bør undgå håndtering af veterinærlægemidlet. Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for apomorphin eller et eller flere af hjælpestoffer skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden eller øjnene skylles straks med vand.

Vask hænder efter anvendelse.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Døsighed ¹ Nedsat (eller mistet) appetit ¹ , øget spyttsekretion ¹ Øjeblikkelige smerter ved injektion (lette til moderate) ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Dehydrering (let) ¹ Hjerterytmeforstyrrelser ^{1,2}
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ataksi

¹ Disse bivirkninger er forbigående og kan være forbundet med den fysiologiske respons på opgylningsreflekser.

² Takykardi efterfulgt af bradykardi.

Der kan observeres flere episoder med opkastning, og opkastning kan forekomme op til flere timer efter injektionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning hos hunde er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning

Det er blevet påvist, at apomorphin har teratogene virkninger hos kaniner og føtotoksiske virkninger hos rotter ved doser, der er højere end den anbefalede dosis til hunde.

Da apomorphin udskilles i brystmælken, når det anvendes hos diegivende hunner, bør hvalpene overvåges nøje for bivirkninger.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Neuroleptika (f.eks. chlorpromazin, haloperidol) og antiemetika (metoclopramid, domperidon) nedsætter eller undertrykker opkastning, der fremkaldes ved administration af apomorphin.

Administration eller forudgående indtagelse af opiatier eller barbiturater kan fremkalde additive CNS-virkninger og respirationsdepression sammen med apomorphin.

Forsigtighed tilrådes, når hunde får en anden dopaminagonist, såsom cabergolin, på grund af mulige additive virkninger, såsom forværring eller hæmning af opkastning.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til subkutan anvendelse.

Enkelt injektion ved en dosis på 0,1 mg apomorphin/kg legemsvægt (svarende til 1 ampul med 1 ml/10 kg legemsvægt).

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Meget store doser af apomorphin kan resultere i respirations- og/eller hjertesvigt, CNS-stimulering (ophidselse, krampeanfald) eller -depression, langvarig opkastning eller i mere sjældent grad i rastløshed, ophidselse eller endda krampeanfald.

Naloxon kan anvendes til at reversere CNS- og respirationsvirkningerne af apomorphin (men ikke hjertebivirkningerne).

Maropitant (eller dopaminreceptorantagonister, såsom metoclopramid) bør overvejes i tilfælde af langvarig opkastning.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

-

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QN 04 BC 07

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Apomorphin er et aporphinderivat fra dibenzoquinolinklassen og et syntetisk derivat af morphin uden analgetiske, opiat- eller afhængighedsegenskaber. Ved lave doser fremkalder apomorphin opkastning ved stimulering af dopaminreceptorerne i kemoreceptortriggerzonen (CTZ).

Højere doser af apomorphin kan imidlertid undertrykke opkastning ved at stimulere μ -receptorer i opkastningscentret i hjernen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Apomorphin absorberes hurtigt efter subkutan administration. Maksimal plasmakoncentration ($C_{\max}$) er $28,10 \pm 7,58$ ng/ml og opnås efter ca. 20 minutter.

Fordeling

Apomorphin er meget lipofilt og ligevægt hurtigt mellem blod og væv. Apomorphin bindes i vid udstrækning til plasmaproteiner.

Metabolisme

Apomorphin konjugeres i leveren (glucuronidering og methylering) til inaktive metabolitter.

Udskillelse

Apomorphin udskilles i urin, overvejende som metabolitter og en vis del uændret (< 2 %). Det udskilles også i brystmælk. Halveringstiden for veterinærlægemidlet er $25,9 \pm 4,4$ minutter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 4 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes umiddelbart efter åbning.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning. Beskyttes mod lys.

Eventuel resterende opløsning i ampullen efter udtrækning af den nødvendige dosis kasseres.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløs glasampul type I med 1 ml injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser

5 og 20 ampuller, i kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Domes Pharma
3 Rue Andre Citroen
63430 Pont du Chateau
Frankrig

Repræsentant
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov

- 7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
69078
- 8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
11. juli 2023
- 9. **DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
19. marts 2024
- 10. **KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
A

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)