

## DA | 1. Veterinærlægemidlets navn

Emedog 1 mg/ml injektionsvæske opløsning til hunde

### 2. Sammensætning

Hver ml injektionsvæske opløsning indeholder:  
Apomorphin.....1,0 mg  
(svarende til 1,17 mg apomorphinhydrochlorid hemihydrat)  
Natriummetabisulfid (E223).....1,0 mg  
Injektionsvæske, opløsning.  
Farveløs eller lysegul, klar væske.

### 3. Dyrearter

Til hund.

### 4. Indikation(er)

Induktion af emesis (opkastning).

### 5. 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.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Det er sandsynligt, at der ses oplysningsreflekser 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 "Overdosis").

**Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 for hold til mavesækkens tømningstider), og hvor vidt det er passende at fremkalde opkastning på baggrund af typen af stof, der er indtaget (se også pkt.5 Kontraindikationer).

**Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:**

Veterinærlægemidlet kan forårsage kvalme og søvnhed. 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.

#### Drægtighed og diegivning:

Det er blevet påvist, at apomorphin har teratogene virkninger hos kaniner og føtotoxiske 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.

#### 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 opiat 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.

#### Overdosis:

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.

#### Væsentlige uforlideligheder:

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

### 7. Bivirkninger

Hund:

**Meget almindelig** (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Døsighed<sup>1</sup>

Nedsat (eller mistet) appetit<sup>1</sup>, øget spytksekretion<sup>1</sup>  
Øjeblikkelige smerter ved injektion (lette til moderate)<sup>1</sup>

**Almindelig** (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Dehydrering (let)<sup>1</sup>

Hjerterytmeforstyrrelser<sup>1,2</sup>

**Meget sjælden** (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Ataksi

<sup>1</sup> Disse bivirkninger er forbigående og kan være forbundet med den fysiologiske respons på oplysningsreflekser.

<sup>2</sup> 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge,

hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### 9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

### 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning. Beskyttes mod lys.

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

**Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.** Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler. Opbevaringstid efter første åbning af den pakning: brug straks efter åbning.

### 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### 14. Markedsføringstilladelsesnummer og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer:

69078

Pakningsstørrelser:

5 x 1 ml

20 x 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2024

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

## 16. Kontaktoplysninger

### Indehaver af markedsføringstilladelse:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château - Frankrig

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue du Comte de Sinard

26250 Livron-sur-Drôme - Frankrig

### Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

proVET Nordic ApS

Industrivej 5

DK-6640 Lunderskov

Tlf: +45 61262831

lrm@provvet.dk

## 17. Andre oplysninger

Ved lave doser fremkalder apomorphin opkastning ved stimulering af dopaminreceptorerne i kemoreceptortriggerzonen (CTZ). Højere doser af apomorphin kan imidlertid undertrykke opkastning ved at stimulere  $\mu$ -receptorer i opkastningscentret i hjernen.

## EL | 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος



Emedog 1 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

## 2. Σύνθεση

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Απομορφίνη.....1,0 mg  
(ισοδύναμο με 1,17 mg υδροχλωρικής ημιένυδρης απομορφίνης)

Sodium metabisulfite (E223).....1,0 mg

Ενέσιμο διάλυμα.

Άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο, διαυγές υγρό.

## 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

## 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόκληση έμεσης.

## 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ).

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες και άλλα είδη ζώων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κατάποσης καυστικών παραγόντων (οξέων ή αλκαλίων), αφριζόντων προϊόντων, πτητικών ουσιών, οργανικών διαλυτών και μη αμβλέων αντικειμένων (π.χ. γυαλιού).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υποξία, δύσπνοια, επιληπτικές κρίσεις, υπερδιέγερση, εξαιρετική αδυναμία, αταξία, σε κωματώδη κατάσταση, χωρίς φυσιολογικά φαρυγγικά αντανακλαστικά ή με άλλες σημαντικές νευρολογικές βλάβες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πνευμονία από εισρόφηση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση κυκλοφορικής ανεπάρκειας, καταπληξίας και αναισθησίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ντοπαμινικούς ανταγωνιστές (νευροληπτικά).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

## 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Προσπάθειες εξώθησης με ή χωρίς έμετο είναι πιθανόν να παρατηρηθούν από 2 έως 15 λεπτά μετά την ένεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και μπορεί να διαρκέσουν από 2 λεπτά έως 2,5 ώρες (όπως παρατηρήθηκε σε μία κλινική δοκιμή).

Ορισμένοι σκύλοι μπορεί να μην ανταποκριθούν σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν δεν προκληθεί έμεση μετά από εφάπαξ ένεση, μην επαναλάβετε την ένεση, καθώς δεν θα έχει αποτέλεσμα και ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα τοξικότητας (βλ. παράγραφο Υπερδοσολογία).

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Στους σκύλους με γνωστή ηπατική ανεπάρκεια βαριάς μορφής ή σχέση οφέλους-κινδύνου θα πρέπει να εξετάζεται από τον κτηνίατρο.

Πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να μελετηθεί ο χρόνος κατάποσης της ουσίας (σε σχέση με τους χρόνους γαστρικής κένωσης) και η καταλληλότητα της πρόκλησης έμεσης με βάση τον τύπο της ουσίας της οποίας έγινε κατάποση (βλ. επίσης παράγραφο 5. Αντενδείξεις).

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το

## κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ναυτία και υπνηλία.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσθκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, καθώς μπορεί να υπάρξει καταστολή.

Έχει αποδειχθεί ότι η απομορφίνη έχει τερατογόνο δράση σε ζώα εργαστηρίου και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην απομορφίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στους σκύλους.

Έχει αποδειχθεί ότι η απομορφίνη έχει τερατογόνο δράση στα κουνέλια και εμβρυοτοξική δράση στους αρουραίους σε δόσεις υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση στους σκύλους.

Καθώς η απομορφίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, κατά τη χρήση σε θηλάζοντα θηλυκά, τα κουτάβια θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα νευροληπτικά (π.χ. χλωροπρομαζίνη, αλοπεριδόλη) και τα αντιεμετικά (μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη) μειώνουν ή καταστέλλουν την έμεση που προκαλείται από τη χορήγηση απομορφίνης.

Η χορήγηση ή η προηγούμενη κατάποση οπιοειδών ή βαρβιτουρικών μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές επιδράσεις στο ΚΝΣ και αναπνευστική καταστολή με την απομορφίνη. Συνιστάται προσοχή όταν οι σκύλοι λαμβάνουν άλλον αγωνιστή ντοπαμίνης, όπως καβεργολίνη, λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, όπως είναι η επιδείνωση ή η αναστολή του εμέτου.

### Υπερδοσολογία:

Υπερβολικές δόσεις απομορφίνης μπορεί να οδηγήσουν σε αναπνευστική ή/και καρδιακή καταστολή, αύξηση δραστηριότητας του ΚΝΣ (διέγερση, επιληπτικές κρίσεις) ή καταστολή, παρατεταμένη έμεση ή, σπανίως, σε ανησυχία, διέγερση ή ακόμα και σπασμούς.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη για να αναστραφούν οι επιδράσεις της απομορφίνης στο ΚΝΣ και το αναπνευστικό (αλλά όχι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν την καρδιά).

Σε περιπτώσεις παρατεταμένης έμεσης θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης μαροπιτάντης (ή ανταγωνιστών του ντοπαμινικού υποδοχέα, όπως η μετοκλοπραμίδη).

### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν