

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Emedog 1,17 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfin 1,0 mg

(motsvarande 1,17 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat)

Hjälpämne:

Natriummetabisulfit (E223) 1,0 mg

Injektionsvätska, lösning.

Färglös eller ljusgul, klar vätska.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Framkallande av kräkning.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid depression av centrala nervsystemet (CNS).

Använd inte till katter och andra arter.

Använd inte vid intag av frätande medel (syror eller alkalier), skummande produkter, flyktiga substanser, organiska lösningsmedel och icke-trubbiga föremål (t.ex. glas).

Använd inte till djur med syrebrist (hypoxi), andnöd (dyspné), kramper, vid överstimulering (hyperexcitation), extrem svaghet, bristande koordination (ataxi,) koma, avsaknad av normala kväljreflexer eller vid andra tydliga neurologiska nedsättningar som kan leda till lunginflammation på grund av inandning av främmande material (aspirationspneumoni).

Använd inte om viktiga organ inte får tillräckligt med syre (cirkulationssvikt), vid chock och sövning (anestesi).

Använd inte till djur som tidigare har behandlats med dopaminantagonister (neuroleptika).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Försök till uppstötning med eller utan kräkningar ses troligtvis mellan 2 och 15 minuter efter injektion av läkemedlet och kan kvarstå från 2 minuter till 2,5 timmar (som observerats i en klinisk studie).

Vissa hundar kanske inte svarar på detta läkemedel. Upprepa inte injektionen om kräkning inte framkallas efter en injektion, eftersom den då inte är effektiv och kan framkalla sjukdomstecken på toxicitet (se avsnitt 'Överdoserings').

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hos hundar med känd gravt nedsatt leverfunktion ska veterinären överväga att göra en nytta/riskbedömning.

Innan läkemedlet administreras måste tidpunkten då substansen intogs (i förhållande till magsäckstömningstider) och lämpligheten i att framkalla kräkningar, baserat på den typ av substans som intagits, beaktas (se även avsnitt 5 'Kontraindikationer').

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka illamående och sömnhet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom lugnande effekt (sederig) kan uppkomma.

Apomorfin har visat sig ha fosterskadande (teratogena) effekter på försöksdjur och utsöndras i bröstmjolk. Gravida eller ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot apomorfin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller ögonen, skölj omedelbart med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hund.

Apomorfin har visat sig ha fosterskadande (teratogena) effekter hos kanin och effekter som är giftiga för fostret (fetotoxiska) hos råttor vid doser högre än de som rekommenderas till hund.

Eftersom apomorfin utsöndras i bröstmjolk ska valpar övervakas noggrant för biverkningar vid användning till digivande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Neuroleptika (t.ex. klorpromazin, haloperidol) och antiemetika (metoklopramid, domperidon) minskar eller hämmar kräkningarna som framkallas vid administrering av apomorfin.

Administrering eller tidigare intag av opiater eller barbiturater kan framkalla additiva CNS-effekter och andningsdepression med apomorfin.

Försiktighet rekommenderas när hundar får andra dopaminagonister som kabergolin, på grund av eventuella additiva effekter såsom förvärrade kräkningar eller hämning av kräkningar.

Överdoser:

Mycket stora doser av apomorfin kan leda till nedsatt andnings- och/eller hjärtfunktion, CNS-stimulering (upphetsning, krampanfall) eller -depression, långvariga kräkningar eller i sällsynta fall till rastlöshet, upphetsning eller till och med kramper.

Naloxon kan användas för att omvända effekterna av apomorfin i CNS och på andningen.

Maropitant (eller dopaminreceptorantagonister som metoklopramid) ska övervägas vid långvariga kräkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Dåsighet¹

Nedsatt (eller avsaknad av) aptit ¹, ökad salivavsöndring¹

Omedelbar smärta vid injektion (mild till måttlig)¹

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Uttorkning (lätt)¹

Hjärtrytmrubbningar^{1,2}

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Bristande koordination (ataxi)

¹Dessa biverkningar är övergående och kan vara relaterade till det fysiologiska svaret på försök till uppstötningar.

² Snabb hjärtrytm (takykardi) följt av långsam hjärtrytm (bradykardi).

Flera episoder av kräkningar kan observeras och kräkningar kan uppkomma upp till flera timmar efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Sverige: Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Endast för subkutan användning (under huden).

En injektion vid dosen 0,1 mg apomorfihydrokloridhemihydrat/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ampull om 1 ml/10 kg kroppsvikt).

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus.

Eventuell kvarvarande lösningen i ampullen efter uppdragning av den dos som krävs ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart efter öppnandet.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:

MTnr: 64355

Förpackningsstorlekar:

5 x 1 ml

20 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11/06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Frankrike

Tel: +33 4 73 30 02 30

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue du Comte de Sinard

26250 Livron-sur-Drôme

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB, Animal Health

Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd

Tel: +46 8 623 64 40

17. Övrig information

För veterinärer: Vid låga doser framkallar apomorfin kräkningar genom stimulering av dopaminreceptorerna i kemoreceptortriggerzonen (CTZ). Högre doser av apomorfin kan dock hämma kräkningar genom att stimulera μ -receptorerna i hjärnans kräkcentrum.