

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emedog, 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Apomorfine..... 1,0 mg
(overeenkomend met 1,17 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummetabisulfiet (E223)	1,0 mg
Hydrochloorzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Oplossing voor injectie.

Kleurloze tot enigszins gele, heldere vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Emesisinductie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van depressie van het centrale zenuwstelsel (CZS).

Niet gebruiken bij katten en andere diersoorten.

Niet gebruiken bij gevallen van inname van bijtende middelen (zuren en alkaliën), schuimende producten, vluchtige stoffen, organische oplosmiddelen en niet-stompe voorwerpen (bijv. glas).

Niet gebruiken bij dieren met hypoxie, dyspnoe, epileptische aanvallen, hyperexcitatie, extreme zwakte, ataxie, in coma, geen normale faryngeale reflexen of dieren die lijden aan andere duidelijke neurologische stoornissen die kunnen leiden tot aspiratiepneumonie.

Niet gebruiken bij gevallen met stoornissen in de bloedsomloop, shock en anesthesie.

Niet gebruiken bij dieren die eerder zijn behandeld met dopamine-antagonisten (neuroleptica).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Pogingen tot expulsie (uitdrijving) met of zonder braken worden veelal vanaf 2 tot 15 minuten na de injectie van het diergeneesmiddel gezien en kunnen 2 minuten tot 2,5 uur duren (zoals waargenomen tijdens één klinisch onderzoek).

Sommige honden reageren niet op dit diergeneesmiddel. Als na één injectie geen emesis wordt opgewekt, herhaal dan de injectie niet, want die zal niet effectief zijn en kan klinische tekenen van

toxiciteit veroorzaken (zie rubriek 3.10 “Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften”).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Bij honden met bekend ernstig leverfalen dient de dierenarts een afweging te maken van de risicobatenverhouding.

Voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet een afweging worden gemaakt over het tijdstip van inname van de stof (in relatie tot de maagledigingstijden) en of het wel geschikt is om emesis op te wekken op basis van het type stof dat is ingenomen (zie ook rubriek 3.3).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan misselijkheid en slaperigheid veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, omdat sedatie kan optreden.

Van apomorfine is bekend dat het teratogene effecten heeft bij laboratoriumdieren en wordt uitgescheiden in moedermelk. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, dienen het gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor apomorfine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of ogen, spoel dan onmiddellijk met water. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Slaperigheid ¹ Verminderde (of verlies van) eetlust ¹ , toegenomen speekselvloed ¹ Onmiddellijke pijn bij injectie (licht tot matig) ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Uitdroging (enigszins) ¹ Hartritmestoornissen ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ataxie

¹ Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en kunnen verband houden met de fysiologische reactie op pogingen tot expulsie.

² Tachycardie gevolgd door bradycardie.

Er kunnen meerdere episodes van braken worden waargenomen en braken kan tot enkele uren na de injectie optreden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden.

Dracht en lactatie:

Het is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij konijnen en foetotoxische effecten bij ratten bij doses hoger dan de aanbevolen dosis voor honden.

Aangezien apomorfine wordt uitgescheiden in moedermelk, moeten pups zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste effecten bij gebruik van het diergeneesmiddel bij zogende teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Neuroleptica (bijv. chloorpromazine, haloperidol) en anti-emetica (metoclopramide, domperidon) verminderen of onderdrukken de emesis die door de toediening van apomorfine wordt geïnduceerd. De toediening of de voorafgaande inname van opiaten of barbituraten kan bijkomende effecten op het CZS en respiratoire depressie met apomorfine opwekken.

Voorzichtigheid is geboden bij honden die een andere dopamine-agonist krijgen, zoals cabergoline, vanwege mogelijk bijkomende effecten, zoals de verergering of remming van braken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor subcutane toediening.

Enkelvoudige injectie in een dosis van 0,1 mg apomorfine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ampul van 1 ml/10 kg LG).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering van apomorfine kan resulteren in respiratoire en/of cardiale depressie, prikkeling (opwinding, epileptische aanvallen) of onderdrukking van het CZS, langdurig braken of in zeldzame gevallen rusteloosheid, opwinding of zelfs convulsies.

Naloxon kan worden gebruikt om de effecten van apomorfine op het CZS en op de ademhaling om te keren (maar niet de cardiale bijwerkingen).

Maropitant (of dopaminereceptorantagonisten zoals metoclopramide) moet worden overwogen in geval van langdurig braken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Geen levering aan het publiek. Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachtijd

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN04BC07

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Apomorfine is een aporfinederivaat van de dibenzochinolineklasse en een synthetisch derivaat van morfine zonder pijnstillende, opiate of verslavende eigenschappen. Bij lage doses wekt apomorfine emesis op door stimulatie van de dopaminereceptoren in de chemoreceptortriggerzone (CTZ).

Hogere doses apomorfine kunnen het braken echter onderdrukken door stimulatie van de μ -receptoren in het braakcentrum in de hersenen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane toediening wordt apomorfine snel opgenomen. De piekplasmaconcentratie (C_{max}) is $28,10 \pm 7,58$ ng/ml en wordt na ongeveer 20 minuten bereikt.

Distributie

Apomorfine is zeer lipofiel en equilibreert snel tussen bloed en weefsel. Apomorfine bindt uitgebreid aan eiwitten in plasma.

Metabolisme

Apomorfine wordt in de lever geconjugeerd (glucuronidering en methylering) tot niet-actieve metabolieten.

Uitscheiding

Apomorfine wordt uitgescheiden in de urine, meestal als metabolieten met een onveranderd deel ($< 2\%$). Het wordt ook uitgescheiden in moedermelk. De halfwaardetijd van het diergeneesmiddel is $25,9 \pm 4,4$ minuten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm(en) tegen licht.

Oplossing die na opzuiging van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden afgevoerd.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 5 kleurloze glazen ampullen type I van 1 ml.

Doos met 20 kleurloze glazen ampullen type I van 1 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DOMES PHARMA

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V480177

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/10/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).