PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Apomorfin ..... 1,0 mg
(motsvarande 1,17 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriummetabisulfit (E223)	1,0 mg
Saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Injektionsvätska, lösning.
Färglös eller ljusgul, klar vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Framkallande av kräkning.

3.3 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 hypoxi, dyspné, kramper, vid hyperexcitation, extrem svaghet, ataxi, koma, avsaknad av normala kväljreflexer eller vid andra tydliga neurologiska nedsättningar som kan leda till aspirationspneumoni.
Använd inte vid cirkulationssvikt, chock och 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.

3.4 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 kliniska tecken på toxicitet (se avsnitt 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 3.3).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Detta läkemedel kan orsaka illamående och sömnighet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering kan uppkomma.
Apomorfin har visat sig ha teratogena effekter på försöksdjur och utsöndras i bröstmjölk. Gravida eller ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet.
Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot apomorfin eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.
Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller ögonen, skölj omedelbart med vatten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Dåsighet[1] Nedsatt (eller avsaknad av) aptit [1], ökad salivavsöndring[1] 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):	Ataxi

[1]Dessa biverkningar är övergående och kan vara relaterade till det fysiologiska svaret på försök till uppstötningar.
[2] Takykardi följt av 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:
Apomorfin har visat sig ha teratogena effekter hos kanin och fetotoxiska effekter hos råtta vid doser högre än de som rekommenderas till hund.
Eftersom apomorfin utsöndras i bröstmjölk ska valpar övervakas noggrant för biverkningar vid användning till lakterande tikar.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för subkutan användning.
En injektion vid dosen 0,1 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat/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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN04BC07

4.2 Farmakodynamik

Apomorfin är ett aporfinderivat i klassen dibensokinolon och ett syntetiskt derivat av morfin utan analgetiska, opiatiska eller beroendeframkallande egenskaper. 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.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter subkutan administrering absorberas apomorfin snabbt. Maximal plasmakoncentration (Cmax) är 28,10 ± 7,58 ng/ml och nås efter cirka 20 minuter.

Distribution
Apomorfin är mycket lipofilt och balanserar snabbt mellan blod och vävnad. Apomorfin binder i stor utsträckning till plasmaproteiner.

Metabolism
Apomorfin konjugeras i levern (glukuronidering och metylering) till icke-aktiva metaboliter.

Utsöndring
Apomorfin utsöndras i urin, i huvudsak som metaboliterna med några oförändrade (< 2 %). Det utsöndras även i bröstmjölk. Läkemedlets halveringstid är 25,9 ± 4,4 minuter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart efter öppnandet.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus.
Eventuell kvarvarande lösningen i ampullen efter uppdragning av den dos som krävs ska kasseras.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 5 färglösa ampuller av typ I-glas om 1 ml.
Pappkartong med 20 färglösa ampuller av typ I-glas om 1 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

DOMES PHARMA

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64355

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-10-11

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-08

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).