

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emedog 1,17 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Apomorfin1,0 mg
(tilsvarer 1,17 mg apomorfihydrokloridhemihydrat)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriummetabisufit (E223)	1,0 mg
Konsentrert saltsyre (for justering av pH)	
Vann til injeksjonsvæske	

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Fargeløs eller svakt gul, klar væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Fremkalling av oppkast.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved depresjon av sentralnervesystemet (CNS).

Skal ikke brukes til katt eller andre arter.

Skal ikke brukes etter inntak av etsemidler (syrer eller baser), skummende produkter, ustabile stoffer, organiske løsemidler og spisse gjenstander (f.eks. glass).

Skal ikke brukes til dyr som er hypoksiske, dyspneiske, som har krampeanfall, har hypereksitasjon, er ekstremt svake, ataktiske, komatøse, mangler svelgereflex eller som lider av andre tydelige nevrologiske svekkelser som kan føre til aspirasjonspneumoni.

Skal ikke brukes ved sirkulasjonssvikt, sjokk og anestesi.

Skal ikke brukes til dyr som er tidligere behandlet med dopaminantagonister (nevroleptika).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Brekninger med eller uten oppkast vil sannsynligvis ses fra 2 til 15 minutter etter injeksjonen med preparatet og kan vare fra 2 minutter til 2,5 timer (som observert i en klinisk studie).

Noen hunder reagerer kanskje ikke på dette preparatet. Hvis det ikke fremkalles oppkast etter en enkelt injeksjon, skal ikke injeksjonen gjentas da dette ikke vil være effektivt og kan fremkalle kliniske tegn på forgiftning (se pkt. 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)).

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hos hunder med kjent alvorlig leversvikt skal en nytte/risikovurdering gjøres av behandlende veterinær.

Før administrering av preparatet skal det tas hensyn til tidspunktet for inntaket av substansen (i forhold til gastrisk tømningstid) og på egnetheten til å indusere oppkast basert på typen substans som er inntatt (se også pkt. 3.3).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake kvalme og søvnighet. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

DU MÅ IKKE KJØRE ettersom sedasjon kan forekomme.

Apomorfin er vist å ha teratogene effekter hos laboratoriedyr og skilles ut i morsmelk. Preparatet skal ikke håndteres av gravide eller ammende kvinner.

Dette preparatet kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor apomorfin eller hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Dersom preparatet kommer i kontakt med hud eller øyne skal det umiddelbart skylles med vann.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Døsighet ¹ Redusert (eller tap av) appetitt ¹ , økt salivasjon ¹ Umiddelbar smerte ved injeksjon (mild til moderat) ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Dehydrering (lett) ¹ Hjerterytmeforstyrrelser ^{1,2}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Ataksi

¹Disse bivirkningene er forbigående og kan være forbundet med den fysiologiske responsen på brekninger.

²Takykardi etterfulgt av bradykardi.

Flere episoder med oppkast kan bli observert, og oppkast kan forekomme opptil flere timer etter injeksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 'kontaktinformasjon' i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Apomorfin er vist å ha teratogene effekter hos kanin og føtotoksiske effekter hos rotte ved høyere doser enn den anbefalte dosen til hund. Ettersom apomorfin skilles ut i morsmelk skal valper overvåkes nøye for bivirkninger når det brukes hos diegivende hunndyr.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Nevroleptika (f.eks.: klorpromazin, haloperidol) og antiemetika (metoklopramid, domperidon) reduserer eller undertrykker oppkast som induseres ved administrasjon av apomorfin.

Administrering eller tidligere inntak av opiat eller barbiturater kan indusere additive CNS-effekter og respirasjonsdepresjon med apomorfin.

Det skal utvises forsiktighet når hunder får en annen dopaminantagonist, som kabergolin, på grunn av mulige additive effekter som forverring eller hemming av oppkast.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Kun subkutan tilførselsvei.

Enkel injeksjon med en dose på 0,1 mg apomorfin/kg kroppsvekt (tilsvarer 1 ampulle på 1 ml/10 kg kroppsvekt).

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdrevne doser av apomorfin kan føre til nedsatt respirasjon- og hjertefunksjon, CNS-stimulering (opphisselse, krampeanfall) eller depresjon, langvarig oppkast eller i sjeldne tilfeller rastløshet, opphisselse eller til og med krampetrekninger.

Nalokson kan brukes til å reversere apomorfins effekter på sentralnervesystemet og respirasjonen (men ikke hjerterelaterte bivirkninger).

Maropitant (eller dopaminreseptorantagonister som metoklopramid) bør vurderes ved langvarige brekninger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Skal kun administreres av veterinær.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN04BC07

4.2 Farmakodynamikk

Apomorfin er et aporfinderivat i dibenzokinolinklassen og et syntetisk derivat av morfin, uten analgetisk, opiat eller addiktiv effekt. Ved lave doser induserer apomorfin oppkast ved å stimulere dopamin D2-resptorene i kjemoreseptortriggersonen (CTZ).

Høyere doser av apomorfin kan imidlertid undertrykke oppkast ved å stimulere μ -reseptorene i brekningssenteret i hjernen.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter subkutan administrasjon absorberes apomorfin raskt. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) er $28,10 \pm 7,58$ ng/ml og nås etter ca. 20 minutter.

Distribusjon

Apomorfin er veldig lipofil og det dannes raskt en likevekt mellom blod og vev. Apomorfin bindes i stor grad til plasmaproteiner.

Metabolisme

Apomorfin konjugeres i leveren (glukuronidering og metylering) til ikke-aktive metabolitter.

Utskillelse

Apomorfin skilles ut i urinen, hovedsakelig som metabolitter med noe uforandret (< 2 %). Det skilles også ut i morsmelk. Halveringstiden til preparatet er $25,9 \pm 4,4$ minutter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart etter åpning.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

Enhver oppløsning som er igjen i ampullen etter at den nødvendige dosen er trukket ut, skal kastes.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 5 fargeløse glassampuller type I med 1 ml.

Pappeske med 20 fargeløse glassampuller type I med 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

DOMES PHARMA

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

23-15267

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

02.11.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

02.11.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).