

B. PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml oppløsning inneholder:

Apomorfin 1,0 mg
(tilsvarer 1,17 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat)
Natriummetabisufit (E223) 1,0 mg

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Fargeløs eller svakt gul, klar væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Fremkalling av oppkast.

5. 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 har oksygenmangel, har pustebesvær, har krampeanfoll, er veldig opphisset (hypereksitasjon), er ekstremt svake, har ukoordinerte bevegelser (ataktiske), er komatøse, mangler svelgerefleks eller som lider av andre tydelige nevrologiske svekkelser som kan føre til lungebetennelse på grunn av feilsykning (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.

6. Særlige advarsler

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. Overdosering).

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 magesekkens tømmetid) og på egnetheten til å indusere oppkast basert på typen substans som er inntatt (se også pkt. 5. Kontraindikasjoner).

Særlige forholdsregler for personen 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 (lett søvn) kan forekomme.

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

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet 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.

Drektighet og diegiving:

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

Apomorfin er vist å ha teratogene effekter (risiko for medfødte misdannelser) hos kanin og føtotoxiske (fosterskadelige) 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.

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 opiater eller barbiturater kan indusere additive CNS-effekter og respirasjonsdepresjon med apomorfin.

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

Overdosering:

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

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Døsighet¹

Redusert (eller tap av) appetitt¹, økt sikling (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):

Ukoordinerte bevegelser (ataksi)

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

² Takykardi 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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Kun subkutan tilførselsvei.

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

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original pakning. Beskyttes mot lys.

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

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

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

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre:

23-15267

Pakningsstørrelser:

5 x 1 ml

20 x 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.01.2026

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

HAUPT PHARMA LIVRON
1 rue du Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

17. Ytterligere informasjon

Ved lave doser induserer apomorfin oppkast ved å stimulerer dopamin D2-reseptorene i kjemoreseptortriggersonen (CTZ). Høyere doser av apomorfin kan imidlertid undertrykke oppkast ved å stimulere μ -reseptorene i brekningssenteret i hjernen.