

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B.ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Emedog 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każdy ml roztworu zawiera:

Apomorfina 1,0 mg
(co odpowiada 1,17 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego)
Sodu pirosiarczyn (E223) 1,0 mg

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny lub jasno żółty, klarowny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Indukcja wymiotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach depresji ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Nie stosować u kotów i innych gatunków.

Nie stosować w przypadkach połknięcia środków żrących (kwasów lub zasad), produktów pieniających, substancji lotnych, rozpuszczalników organicznych i ostrych przedmiotów (np. szkła).

Nie stosować u zwierząt z niedotlenieniem, dusznością, drgawkami, w stanie nadmiernej ekscytacji, skrajnie osłabionych, z ataksją, w śpiączce, bez prawidłowych odruchów gardłowych lub cierpiących na inne istotne zaburzenia neurologiczne, które mogą prowadzić do zachłystowego zapalenia płuc.

Nie stosować w przypadkach niewydolności krążenia, wstrząsu i w stanie znieczulenia.

Nie stosować u zwierząt wcześniej leczonych antagonistami dopaminy (neuroleptykami).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne), lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Odruch wymiotny z wystąpieniem wymiotów lub bez nich jest najczęściej obserwowany w czasie od 2 do 15 minut po wstrzyknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego i może utrzymywać się od 2 minut do 2,5 godziny (jak obserwowano w jednym badaniu klinicznym).

Niektóre psy mogą nie reagować na ten weterynaryjny produkt leczniczy. Jeśli wymioty nie pojawią się po jednorazowym wstrzyknięciu, nie należy powtarzać wstrzyknięcia, ponieważ nie będzie ono skuteczne i może spowodować pojawienie się klinicznych objawów zatrucia (patrz punkt Przedawkowanie).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów ze stwierdzoną ciężką niewydolnością wątroby lekarz weterynarii powinien dokonać oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę czas który upłynął od połknięcia substancji (w odniesieniu do czasu opróżniania żołądka) i zasadność wywoływania wymiotów w zależności od rodzaju połkniętej substancji (patrz również punkt 5. Przeciwwskazania)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nudności i senność. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja. Wykazano, że u zwierząt laboratoryjnych apomorfina ma działania teratogenne i przenika do mleka. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na apomorfine lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami należy niezwłocznie przepłukać wodą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone.

Wykazano, że apomorfina ma działanie teratogenne u królików i działanie toksyczne na płód u szczurów w dawkach większych niż zalecane u psów.

Ponieważ apomorfina przenika do mleka samic w okresie laktacji, należy uważnie monitorować szczenięta w kierunku występowania zdarzeń niepożądanych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Neuroleptyki (na przykład chlorpromazyna, haloperidol) i leki przeciwwymiotne (metoklopramid, domperidon) zmniejszają lub hamują wymioty wywołane podawaniem apomorfiny.

Podanie lub wcześniejsze połknięcie opioidów lub barbituranów w połączeniu z apomorfina może wywoływać dodatkowe objawy pochodzące z OUN i depresję układu oddechowego.

Należy zachować ostrożność, jeśli psy otrzymują innych agonistów dopaminy, np. kabergolinę, ze względu na możliwe działania addycyjne, takie jak zaostrzenie lub zahamowanie wymiotów.

Przedawkowanie:

Nadmierne dawki apomorfiny mogą powodować depresję układu oddechowego i (lub) krążenia, stymulację OUN (pobudzenie, napady drgawkowe) lub depresję, przewlekłe wymioty lub rzadko niepokój, pobudzenie, a nawet drgawki.

Nalokson może być stosowany do przerwania działania apomorfiny na OUN i układ oddechowy.

W przypadkach przewlekłych wymiotów należy rozważyć podanie maropitantu (lub antagonistów receptorów dopaminowych, takich jak metoklopramid).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Senność¹

Zmniejszenie (lub utrata) apetytu¹, zwiększenie wydzielania śliny¹

Natychmiastowy ból po wstrzyknięciu (łagodny do umiarkowanego)¹

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

Odwodnienie (nieznaczne)¹

Zaburzenia rytmu serca^{1,2}

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Ataksja

¹Te zdarzenia niepożądane są przemijające i mogą wiązać się z fizjologiczną odpowiedzią na odruch wymiotny.

²Tachykardia, po której następuje bradykardia.

Może wystąpić kilka epizodów wymiotów, które mogą pojawić się do kilku godzin po wstrzyknięciu produktu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie podanie podskórne.

Jednorazowe wstrzyknięcie w dawce 0,1 mg apomorfiny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ampule o pojemności 1 ml/10 kg mc.).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Wszelką pozostałość roztworu w ampulce po pobraniu wymaganej dawki należy wyrzucić.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: użyć natychmiast po otwarciu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Wielkości opakowań:

5 x 1 ml

20 x 1 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue du Comte de Sinard

26250 Livron-sur-Drôme

Francja

17. Inne informacje

W małych dawkach apomorfina wywołuje wymioty poprzez stymulację receptorów dopaminy w strefie wyzwania chemoreceptorów (ang. chemoreceptor trigger zone, CTZ).

Większe dawki apomorfiny mogą jednak tłumić wymioty poprzez stymulację receptorów μ w ośrodku wymiotnym w mózgu.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
