

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Emedog 1,17 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Apomorfiini 1,0 mg
(vastaten 1,17 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia)

Apuaine:

Natriummetabisulfiitti (E223) 1,0 mg

Injektioneste, liuos.

Väritön tai kellertävä, kirkas neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Oksentamisen induktio.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy keskushermoston lamautumista.

Ei saa käyttää kissoille tai muille eläinlajeille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on niellyt syövyttäviä aineita (hapot tai emäkset), vaahtoavia tai haihtuvia aineita, orgaanisia liuottimia tai muita kuin tylppiä esineitä (esim. lasia).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on hapenpuutetta, hengitysvaikeutta, kohtauksia tai ylikihottuneisuutta, jotka ovat äärimmäisen heikkoja, ataktisia tai tajuttomia, joilta puuttuu normaalit nielurefleksit tai joilla on muita selviä neurologisia vajavuuksia, jotka saattaisivat johtaa aspiraatiopneumoniaan.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy verenkierron vajaatoimintaa tai sokki, eikä anestesian aikana.

Ei saa käyttää eläimille, joita on aiemmin hoidettu dopamiiniantagonisteilla (neurolepteillä).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Oksentamisponnistuksia, joiden yhteydessä ilmenee tai ei ilmene oksentamista, esiintyy todennäköisesti 2–15 minuutin kuluessa valmisteen injisoimisesta, ja ne voivat kestää 2 minuutista 2,5 tuntiin (kuten todettiin yhdessä kliinisessä tutkimuksessa).

Jotkin koirat eivät ehkä reagoi tähän eläinlääkkeeseen. Jos yhdellä injektioilla ei saada aikaan oksennusta, injektiota ei saa toistaa, koska se ei vaikuta ja voi aiheuttaa toksisuuden merkkejä (ks. kohta 'Yliannostus').

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkärin on punnittava valmisteen hyödyt/riskit harkitessaan, voidaanko tätä valmistetta antaa vakavasta maksan vajaatoiminnasta kärsivälle koiralle.

Ennen valmisteen antamista on huomioitava sen antamisaika (suhteessa mahalaukun tyhjenemisaikaan) ja varmistettava, että nielty aine on tyyppiltään sellainen, että oksentamisen induktiota voidaan pitää soveltuvana (ks. myös kohta 5 'Vasta-aiheet').

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa pahoinvointia ja uneliaisuutta. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

ÄLÄ AJA AUTOA, sillä sedaatio on mahdollinen.

Apomorfiinin on osoitettu aiheuttavan teratogeenisiä vaikutuksia koe-eläimillä ja se erittyy rintamaitoon. Raskaana olevien tai imettävien naisten on vältettävä valmisteen käsittelyä.

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä apomorfiinille tai jollekin sen apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos eläinlääke tulee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee ne välittömästi vedellä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Apomorfiinin on osoitettu aiheuttaneen teratogeenisiä vaikutuksia kaneilla ja sikiötoksisia vaikutuksia rotilla, kun käytetty annos on ollut suurempi kuin koirille suositeltu annos.

Koska imettäville naaraille annettu apomorfiini erittyy maitoon, pentuja on tarkkailtava huolellisesti epätoivottujen vaikutusten varalta.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Neuroleptit, joilla on dopaminergisiä antagonistisia vaikutuksia (esim. klooripromatsiini, haloperidoli) ja antiemeetit (metoklopramidi, domperidoni) vähentävät tai heikentävät apomorfiinin avulla indusoitua oksentamista.

Jos apomorfiinin annon yhteydessä annetaan tai sitä ennen on annettu opiaatteja tai barbituraatteja, seurauksena voi olla additiivisia keskushermostovaikutuksia ja hengityslamaa.

Varovaisuutta on noudatettava silloin, kun koirille annetaan muita dopamiiniagonisteja (kuten kabergoliinia), koska lisävaikutukset, esimerkiksi oksentamisen voimistuminen tai estyminen, ovat mahdollisia.

Yliannostus:

Liian suuret apomorfiiniannokset voivat johtaa hengityksen ja/tai sydämen lamaan, keskushermoston stimulaatioon (kiihottuneisuus, kohtaukset) tai lamaan, pitkittyneeseen oksentamiseen ja harvoin levottomuuteen, kiihtymykseen tai jopa kouristeluun.

Naloksonia voidaan käyttää kumoamaan apomorfiinin vaikutukset keskushermostoon ja hengitykseen (mutta ei sydänperäisiä haittavaikutuksia).

Maropitantin (tai dopamiinireseptorin antagonistien, kuten metoklopramidin) käyttöä on harkittava, jos oksentaminen pitkittyy.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Uneliaisuus¹

Ruokahalun väheneminen (tai ruokahaluttomuus)¹, syljenerityksen lisääntyminen¹

Kipu injektion aikana (lievä tai kohtalainen)¹

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Elimistön kuivuminen (lievä)¹

Sydämen syketaajuuden muuttuminen^{1,2}

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Ataksia

¹Nämä haittatapahtumat ovat ohimeneviä ja saattavat liittyä oksentamisponnistuksen aiheuttamaan fysiologiseen vasteeseen.

²Takykardia, jota seuraa bradykardia.

Oksentamista voi esiintyä useaan otteeseen ja vielä useita tunteja pistoksen antamisen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Vain ihon alle.

Kertainjektio annoksella 0,1 mg apomorfiinia/painokilo (vastaa yhtä ampullia 1 ml/10 kg).

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Vaaditun annoksen ruiskuun vetämisen jälkeen ampulliin jäänyt liuos on hävitettävä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 42034

Pakkauskoot:

5 x 1 ml

20 x 1 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

19/02/2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue du Comte de Sinard

26250 Livron-sur-Drôme

Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425,

FI-20101 Turku

Puh: +358 10 4261

17. Lisätietoja

Pienenä annoksena apomorfiini aiheuttaa oksentamista stimuloimalla dopamiinireseptoreja CTZ (chemoreceptor trigger zone) -alueella.

Suuremmat apomorfiiniannokset voivat kuitenkin estää oksentamista stimuloimalla aivojen oksennuskeskuksessa sijaitsevia μ -reseptoreja.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Apomorfin 1,0 mg
(motsvarande 1,17 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat)

Hjälpämne:

Natriummetabisulfit (E223) 1,0 mg

Injektionsvätska, lösning.
Färglös eller ljusgul, klar vätska.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Framkallande av kräkning.

5. 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 syrebrist (hypoxi), andnöd (dyspné), kramper, vid överstimulering (hyperexcitation), extrem svaghet, bristande koordination (ataxi,) koma, avsaknad av normala kväljreflexer eller vid andra tydliga neurologiska nedsättningar som kan leda till lunginflammation på grund av inandning av främmande material (aspirationspneumoni).

Använd inte om viktiga organ inte får tillräckligt med syre (cirkulationssvikt), vid chock och sövning (anestesi).

Använd inte till djur som tidigare har behandlats med dopaminantagonister (neuroleptika).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

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 sjukdomstecken på toxicitet (se avsnitt 'Överdoser').

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 5 'Kontraindikationer').

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka illamående och sömnhet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom lugnande effekt (sederig) kan uppkomma.

Apomorfin har visat sig ha fosterskadande (teratogena) effekter på försöksdjur och utsöndras i bröstmjolk. Gravida eller ammande kvinnor ska inte hantera läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot apomorfin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller ögonen, skölj omedelbart med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

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

Apomorfin har visat sig ha fosterskadande (teratogena) effekter hos kanin och effekter som är giftiga för fostret (fetotoxiska) hos rått vid doser högre än de som rekommenderas till hund.

Eftersom apomorfin utsöndras i bröstmjolk ska valpar övervakas noggrant för biverkningar vid användning till digivande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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.

Överdoserig:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Dåsighet¹

Nedsatt (eller avsaknad av) aptit¹, ökad salivavsöndring¹

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):

Bristande koordination (ataxi)

¹Dessa biverkningar är övergående och kan vara relaterade till det fysiologiska svaret på försök till uppstötningar.

²Snabb hjärtrytm (takykardi) följt av långsam hjärtrytm (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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Endast för subkutan användning (under huden).

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.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus.

Eventuell kvarvarande lösningen i ampullen efter uppdragning av den dos som krävs ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart efter öppnandet.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 42034

Förpackningsstorlekar:

5 x 1 ml

20 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

19/02/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue du Comte de Sinard

26250 Livron-sur-Drôme

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Finland: ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, FI-20101 Åbo

Tel: +358 10 4261

17. Övrig information

För veterinärer: 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.