

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Emedog, 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Apomorfine 1,0 mg
(overeenkomend met 1,17 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat)
Natriummetabisulfiet (E223)..... 1,0 mg

Oplossing voor injectie.

Kleurloze tot enigszins gele, heldere vloeistof.

3. Doeldiersoort

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Emesisinductie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van depressie van het centrale zenuwstelsel (CZS).

Niet gebruiken bij katten en andere diersoorten.

Niet gebruiken bij gevallen van inname van bijtende middelen (zuren en alkaliën), schuimende producten, vluchtige stoffen, organische oplosmiddelen en niet-stompe voorwerpen (bijv. glas).

Niet gebruiken bij dieren met hypoxie, dyspnoe, epileptische aanvallen, hyperexcitatie, extreme zwakte, ataxie, in coma, geen normale faryngeale reflexen of dieren die lijden aan andere duidelijke neurologische stoornissen die kunnen leiden tot aspiratiepneumonie.

Niet gebruiken bij gevallen met stoornissen in de bloedsomloop, shock en anesthesie.

Niet gebruiken bij dieren die eerder zijn behandeld met dopamine-antagonisten (neuroleptica).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Pogingen tot expulsie (uitdrijving) met of zonder braken worden veelal vanaf 2 tot 15 minuten na de injectie van het diergeneesmiddel gezien en kunnen 2 minuten tot 2,5 uur duren (zoals waargenomen tijdens één klinisch onderzoek).

Sommige honden reageren niet op dit diergeneesmiddel. Als na één injectie geen emesis wordt opgewekt, herhaal dan de injectie niet, want die zal niet effectief zijn en kan klinische tekenen van toxiciteit veroorzaken (zie rubriek “Overdosering”).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij honden met bekend ernstig leverfalen dient de dierenarts een afweging te maken van de risicobatenverhouding.

Voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet een afweging worden gemaakt over het tijdstip van inname van de stof (in relatie tot de maagledigingstijden) en of het wel geschikt is om emesis op te wekken op basis van het type stof dat is ingenomen (zie ook rubriek 5 “Contra-indicaties”).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan misselijkheid en slaperigheid veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, omdat sedatie kan optreden.

Van apomorfine is bekend dat het teratogene effecten heeft bij laboratoriumdieren en wordt uitgescheiden in moedermelk. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, dienen het gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor apomorfine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of ogen, spoel dan onmiddellijk met water. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden.

Het is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij konijnen en foetotoxische effecten bij ratten bij doses hoger dan de aanbevolen dosis voor honden.

Aangezien apomorfine wordt uitgescheiden in moedermelk, moeten pups zorgvuldig worden gecontroleerd op ongewenste effecten bij gebruik van het diergeneesmiddel bij zogende teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Neuroleptica (bijv. chloorpromazine, haloperidol) en anti-emetica (metoclopramide, domperidon) verminderen of onderdrukken de emesis die door de toediening van apomorfine wordt geïnduceerd.

De toediening of de voorafgaande inname van opiaten of barbituraten kan bijkomende effecten op het CZS en respiratoire depressie met apomorfine opwekken.

Voorzichtigheid is geboden bij honden die een andere dopamine-agonist krijgen, zoals cabergoline, vanwege mogelijk bijkomende effecten, zoals de verergering of remming van braken.

Overdosering:

Overdosering van apomorfine kan resulteren in respiratoire en/of cardiale depressie, prikkeling (opwinding, epileptische aanvallen) of onderdrukking van het CZS, langdurig braken of in zeldzame gevallen rusteloosheid, opwinding of zelfs convulsies.

Naloxon kan worden gebruikt om de effecten van apomorfine op het CZS en op de ademhaling om te keren (maar niet de cardiale bijwerkingen).

Maropitant (of dopaminereceptorantagonisten zoals metoclopramide) moet worden overwogen in geval van langdurig braken.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Geen levering aan het publiek. Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Slaperigheid¹

Verminderde (of verlies van) eetlust¹, toegenomen speekselvloed¹

Onmiddellijke pijn bij injectie (licht tot matig)¹

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Uitdroging (enigszins)¹

Hartritmestoornissen^{1,2}

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Ataxie

¹ Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en kunnen verband houden met de fysiologische reactie op pogingen tot expulsie.

² Tachycardie gevolgd door bradycardie.

Er kunnen meerdere episodes van braken worden waargenomen en braken kan tot enkele uren na de injectie optreden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor subcutane toediening.

Enkelvoudige injectie in een dosis van 0,1 mg apomorfine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ampul van 1 ml/10 kg LG).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm(en) tegen licht.

Oplossing die na opzuiging van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden afgevoerd.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen
BE-V480177

Verpakkingsgrootten

Doos met 5 kleurloze glazen ampullen type I van 1 ml.

Doos met 20 kleurloze glazen ampullen type I van 1 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen :

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

HAUPT PHARMA LIVRON
Rue du Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
France

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie

Bij lage doses wekt apomorfine emesis op door stimulatie van de dopaminereceptoren in de chemoreceptortriggerzone (CTZ).

Hogere doses apomorfine kunnen het braken echter onderdrukken door stimulatie van de μ -receptoren in het braakcentrum in de hersenen.