

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emedog, 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Apomorphin..... 1,0 mg
(entsprechend 1,17 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit (E223)	1,0 mg
Salzsäure, konzentriert (zur Einstellung des pH-Wertes)	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung.

Farblose oder schwach gelbe, klare Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Auslösen von Erbrechen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Depression des zentralen Nervensystems (ZNS). Nicht bei Katzen und anderen Tierarten anwenden.

Nicht anwenden nach oraler Aufnahme von ätzenden Substanzen (Säuren oder Laugen), schaubildenden Produkten, flüchtigen Substanzen, organischen Lösungsmitteln oder scharfkantigen Gegenständen (z. B. Glas).

Nicht anwenden bei Hypoxie, Kurzatmigkeit, Krämpfen, Übererregtheit, extremer Schwäche, Ataxie, Koma, Fehlen des normalen Würgreflexes oder bei Vorliegen anderer ausgeprägter neurologischer Störungen, die zu einer Aspirationspneumonie führen könnten.

Nicht anwenden bei Kreislaufversagen, Schock und Anästhesie.

Nicht bei Tieren anwenden, die zuvor mit Dopaminantagonisten (Neuroleptika) behandelt wurden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Würgen mit oder ohne Erbrechen tritt voraussichtlich 2 bis 15 Minuten nach Injektion des Tierarzneimittels auf und kann 2 Minuten bis 2,5 Stunden andauern (entsprechend einer klinischen Studie).

Einige Hunde sprechen möglicherweise nicht auf dieses Tierarzneimittel an. Wenn nach einer einzelnen Injektion kein Erbrechen ausgelöst wurde, die Injektion nicht wiederholen, da sie nicht wirksam sein wird und klinische Vergiftungssymptome hervorrufen kann (siehe Abschnitt 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)).

3.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bekannter schwerer Leberinsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Vor Verabreichung des Tierarzneimittels ist der Zeitpunkt der oralen Aufnahme der Substanz (im Verhältnis zur Magenentleerungszeit) zu beachten und ein Auslösen von Erbrechen in Abhängigkeit von der Art der oral aufgenommenen Substanz abzuwägen (siehe auch Abschnitt 3.3).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Übelkeit und Schläfrigkeit führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN KRAFTFAHRZEUG FÜHREN, da Sedierung auftreten kann.

Apomorphin zeigte bei Labortieren eine teratogene Wirkung und geht in die Muttermilch über.

Schwangere oder stillende Frauen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Apomorphin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen. Hände nach der Anwendung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.7 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Benommenheit ¹ Verminderter (oder fehlender) Appetit ¹ , vermehrter Speichelfluss ¹ Unmittelbar bei der Injektion auftretende Schmerzen (leicht bis mäßig stark) ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Dehydratation (leicht ausgeprägt) ¹ Herzrhythmusstörungen ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ataxie

¹ Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und können als physiologische Reaktion auf das Würgen auftreten.

²Tachykardie mit anschließender Bradykardie.

Es kann zu mehrmaligem Erbrechen kommen, und Erbrechen kann unter Umständen bis zu mehrere Stunden nach der Injektion auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.8 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Apomorphin zeigte bei Kaninchen teratogene Wirkung und bei Ratten fetotoxische Wirkung nach der Verabreichung von Dosen, die höher als die empfohlene Dosis bei Hunden waren.

Da Apomorphin in die Muttermilch übergeht, sollten die Welpen von laktierenden Hündinnen, denen das Tierarzneimittel verabreicht wurde, sorgfältig auf unerwünschte Wirkungen überwacht werden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.9 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Neuroleptika (wie z. B. Chlorpromazin, Haloperidol) und Antiemetika (Metoclopramid, Domperidon) schwächen oder unterdrücken die emetische Wirkung von Apomorphin.

Die gleichzeitige Verabreichung oder vorherige orale Aufnahme von Opiaten oder Barbituraten zusammen mit Apomorphin kann additive zentralnervöse Wirkungen und eine Atemdepression hervorrufen.

Vorsicht ist geboten bei Hunden, die mit anderen Dopaminagonisten wie Cabergolin behandelt wurden, da es zu additiven Wirkungen wie einer Verstärkung oder Aufhebung der emetischen Wirkung kommen kann.

3.10 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur subkutanen Anwendung.

0,1 mg Apomorphin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 Ampulle zu 1 ml/10 kg Körpergewicht) einmalig subkutan injizieren.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.11 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer Überdosierung von Apomorphin kann es zu Atem- und/oder Kardiodepression, ZNS-Stimulation (Erregung, Anfälle) oder ZNS-Depression, lang anhaltendem Erbrechen oder in seltenen Fällen zu Ruhelosigkeit, Erregung oder sogar Konvulsionen kommen.

Durch Verabreichung von Naloxon kann die Wirkung von Apomorphin auf das ZNS und die Atmung aufgehoben werden (nicht jedoch die kardialen Nebenwirkungen).

Bei anhaltendem Erbrechen sollte die Gabe von Maropitant (oder Dopaminrezeptor-Antagonisten wie Metoclopramid) in Erwägung gezogen werden.

3.12 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Abgabe an die Öffentlichkeit verboten. Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.13 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QN04BC07

4.2 Pharmakodynamik

Apomorphin ist ein Aporphinderivat der Dibenzochinolin-Klasse und ein synthetisches Morphinderivat ohne analgetische, opiattypische oder suchterzeugende Eigenschaften. In geringen Dosen induziert Apomorphin Erbrechen durch Stimulation der Dopaminrezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone (CTZ).

Höhere Apomorphindosen hingegen können das Erbrechen unterdrücken, indem sie die μ -Rezeptoren im Brechzentrum des Gehirns stimulieren.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Apomorphin wird nach subkutaner Verabreichung schnell resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) beträgt $28,10 \pm 7,58$ ng/ml und wird nach ca. 20 Minuten erreicht.

Verteilung

Apomorphin ist stark lipophil und verteilt sich schnell zwischen Blut und Gewebe. Apomorphin bindet in hohem Maße an Plasmaproteine.

Metabolismus

Apomorphin wird in der Leber zu inaktiven Metaboliten umgewandelt (durch Glucuronidierung und Methylierung).

Ausscheidung

Apomorphin wird mit dem Urin ausgeschieden, überwiegend in Form von Metaboliten, ein geringer Teil unverändert (< 2 %). Apomorphin geht auch in die Muttermilch über. Die Halbwertszeit des Tierarzneimittels beträgt $25,9 \pm 4,4$ Minuten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nach Anbruch sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Nach Entnahme der benötigten Dosis sind in der Ampulle eventuell verbliebene Lösungsreste zu entsorgen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 5 farblosen Glasampullen Typ I zu 1 ml.
Schachtel mit 20 farblosen Glasampullen Typ I zu 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V480177

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

19/10/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).