

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emedog 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Emedog 1.17 mg/ml solution for injection for dogs (DK, NO, SE, FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Apomorfina 1,0 mg

(co odpowiada 1,17 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu pirosiarczyn (E223)	1,0 mg
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny lub jasno żółty, klarowny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Indukcja wymiotów.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u kotów i innych gatunków.

Nie stosować w przypadkach poknięcia 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.

3.4 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 pojawiają się po jednorazowym wstrzyknięciu, nie należy powtarzać wstrzyknięcia, ponieważ nie będzie ono skuteczne i może spowodować pojawienie się klinicznych objawów zatrucia (patrz punkt 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 3.3).

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Senność ¹ Zmniejszenie (lub utrata) apetytu ¹ , zwiększenie wydzielania śliny ¹ 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.

Można zaobserwować wielokrotne epizody wymiotów, które mogą wystąpić do kilku godzin po wstrzyknięciu produktu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

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.

3.8 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 zaostrenie lub zahamowanie wymiotów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN04BC07

4.2 Dane farmakodynamiczne

Apomorfina jest pochodną aporfiny należącą do klasy dibenzochinolin i syntetyczną pochodną morfiny bez właściwości przeciwbólowych, opioidowych lub uzależniających. W małych dawkach apomorfina wywołuje wymioty poprzez stymulację receptorów dopaminy w strefie wyzwalań chemoreceptorów (ang. chemoreceptor trigger zone, CTZ).

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

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym apomorfina jest szybko wchłaniana. Szczytowe stężenie w osoczu (C_{max}) wynosi $28,10 \pm 7,58$ ng/ml i jest osiągane po ok. 20 minutach.

Dystrybucja

Apomorfina jest bardzo lipofilna i szybko przenika z krwi do tkanek. Apomorfina wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza.

Metabolizm

Apomorfina jest wiązana w wątrobie (glukuronidacja i metylacja) do nieaktywnych metabolitów.

Wydalenie

Apomorfina jest wydalana z moczem, głównie w postaci metabolitów z pewną ilością w postaci niezmienionej (<2%). Przenika również do mleka samic. Okres półtrwania weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi $25,9 \pm 4,4$ minut.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: użyć natychmiast po otwarciu.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 5 ampulek z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 1 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 20 ampulek z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOMES PHARMA

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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