

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emedog, 1 mg/ml, soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Apomorfina 1,0 mg
(equivalente a 1,17 mg di apomorfina cloridrato emiidrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metabisolfito di sodio (E223)	1,0 mg
Acido cloridrico concentrato (per regolare il pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile.

Liquido limpido incolore o giallo chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Induzione dell'emesi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di depressione del sistema nervoso centrale (SNC).

Non usare nei gatti e in altre specie.

Non usare in casi di ingestione di agenti caustici (acidi o alcali), schiumogeni, sostanze volatili, solventi organici e oggetti affilati (ad es. vetro).

Non usare in animali affetti da ipossia, dispnea, convulsioni, ipereccitazione, debolezza estrema, atassia, coma, assenza dei normali riflessi faringei o altri disturbi neurologici marcati che potrebbero causare una polmonite da aspirazione.

Non usare in casi di insufficienza circolatoria, shock e anestesia.

Non usare in animali precedentemente trattati con antagonisti dopaminergici (neurolettici).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Conati con o senza vomito si osservano in genere da 2 a 15 minuti dopo l'iniezione del medicinale veterinario e possono durare da 2 minuti a 2,5 ore (come osservato in uno studio clinico).

È possibile che alcuni cani non rispondano a questo medicinale veterinario. Se non si riesce a indurre l'emesi con una singola iniezione, non praticare un'altra iniezione, perché non sarebbe efficace e potrebbe portare alla comparsa di segni clinici di tossicità (vedere paragrafo **3.10** Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani con nota insufficienza epatica grave, il veterinario deve valutare il rapporto beneficio/rischio. Prima di somministrare il medicinale veterinario, occorre tenere in considerazione il momento di ingestione della sostanza (in rapporto ai tempi di svuotamento gastrico) e valutare l'opportunità di indurre l'emesi in base al tipo di sostanza ingerita (vedere anche paragrafo 3.3).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può causare nausea e sonnolenza. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

NON GUIDARE, perché può verificarsi sedazione.

L'apomorfina è risultata teratogena in animali da laboratorio ed è escreta nel latte materno. Le donne in gravidanza o che allattano devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può indurre reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'apomorfina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario entra a contatto con la cute o con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Sonnolenza ¹ Riduzione (o perdita) dell'appetito ¹ , aumento della salivazione ¹ Dolore immediato al momento dell'iniezione (lieve o moderato) ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Disidratazione (lieve) ¹ Disturbi del ritmo cardiaco ^{1,2}
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Atassia

¹Questi eventi avversi sono transitori e possono essere associati alla risposta fisiologica ai conati.

²Tachicardia seguita da bradicardia.

Si possono osservare episodi ripetuti di vomito e il vomito può manifestarsi fino a diverse ore dopo l'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo Recapiti del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario nel cane durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

L'apomorfina è risultata teratogena nel coniglio e fetotossica nel ratto a dosi superiori a quella raccomandata nel cane.

L'apomorfina è escreta nel latte materno; pertanto, se viene usata in femmine che allattano, i cuccioli devono essere attentamente monitorati in merito a eventuali effetti indesiderati.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

I neurolettici (ad es. clorpromazina, aloperidolo) e gli antiemetici (metoclopramide, domperidone) riducono o sopprimono l'emesi indotta dalla somministrazione di apomorfina.

La somministrazione o l'ingestione precedente di oppiati o barbiturici può indurre effetti additivi sul SNC e depressione respiratoria con la somministrazione di apomorfina.

Si raccomanda prudenza nei cani che ricevono altri agonisti dopaminergici, come la cabergolina, a causa di possibili effetti additivi quali esacerbazione o inibizione del vomito.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo per via sottocutanea.

Iniezione singola di 0,1 mg di apomorfina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 fiala da 1 ml/10 kg di p.c.).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosi eccessive di apomorfina possono determinare depressione respiratoria e/o cardiaca, stimolazione (eccitazione, convulsioni) o depressione del SNC, vomito protratto o, raramente, irrequietezza, eccitazione o anche convulsioni.

Per invertire gli effetti sul SNC e gli effetti respiratori dell'apomorfina (ma non gli effetti indesiderati cardiaci), si può usare il naloxone.

In caso di vomito protratto, prendere in considerazione l'uso di maropitant (o di antagonisti dei recettori dopaminergici, come la metoclopramide).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Non per la vendita al pubblico. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN04BC07

4.2 Farmacodinamica

L'apomorfina è un derivato dell'aporfina della classe della dibenzo-chinolina e un derivato sintetico della morfina, privo di proprietà analgesiche, oppiacee o di assuefazione. A basse dosi, l'apomorfina induce l'emesi tramite la stimolazione dei recettori dopaminergici nella zona trigger chemiorecettoriale (*chemoreceptor trigger zone*, CTZ).

Tuttavia, dosi più elevate di apomorfina possono sopprimere il vomito tramite la stimolazione dei recettori μ nel centro cerebrale del vomito.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo somministrazione sottocutanea, l'apomorfina viene rapidamente assorbita. La concentrazione plasmatica di picco (C_{max}) è di $28,10 \pm 7,58$ ng/ml e viene raggiunta dopo circa 20 minuti.

Distribuzione

L'apomorfina è altamente lipofila e raggiunge rapidamente l'equilibrio tra sangue e tessuti. L'apomorfina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche.

Metabolismo

La coniugazione dell'apomorfina a livello epatico (tramite glucuronidazione e metilazione) porta alla formazione di metaboliti non attivi.

Escrezione

L'apomorfina viene escreta nelle urine, prevalentemente sotto forma di metaboliti, e in parte immodificata (< 2%). Inoltre, viene escreta nel latte materno. La sua emivita è di $25,9 \pm 4,4$ minuti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

La soluzione residua rimasta nella fiala dopo il prelievo della dose necessaria deve essere eliminata.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 5 fiale in vetro incolore di tipo I da 1 ml.

Scatola di cartone contenente 20 fiale in vetro incolore di tipo I da 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMES PHARMA

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 5 fiale: AIC 104798018

Scatola da 20 fiale: AIC 104798020

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

30/10/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

26/01/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{scatola di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emedog, 1 mg/ml, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Apomorfina 1,0 mg

(equivalente a 1,17 mg di apomorfina cloridrato emiidrato)

3. CONFEZIONI

5 x 1 ml

20 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per via sottocutanea.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMES PHARMA

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104798018

AIC n. 104798020 (20 fiale)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{fiale in vetro}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emedog



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Emedog, 1 mg/ml, soluzione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Apomorfina 1,0 mg
(equivalente a 1,17 mg di apomorfina cloridrato emiidrato)
Metabisolfito di sodio (E223) 1,0 mg

Soluzione iniettabile.

Liquido limpido incolore o giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Induzione dell'emesi.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di depressione del sistema nervoso centrale (SNC).

Non usare nei gatti e in altre specie.

Non usare in casi di ingestione di agenti caustici (acidi o alcali), schiumogeni, sostanze volatili, solventi organici e oggetti affilati (ad es. vetro).

Non usare in animali affetti da ipossia, dispnea, convulsioni, ipereccitazione, debolezza estrema, atassia, coma, assenza dei normali riflessi faringei o altri disturbi neurologici marcati che potrebbero causare una polmonite da aspirazione.

Non usare in casi di insufficienza circolatoria, shock e anestesia.

Non usare in animali precedentemente trattati con antagonisti dopaminergici (neurolettici).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Conati con o senza vomito si osservano in genere da 2 a 15 minuti dopo l'iniezione del medicinale veterinario e possono durare da 2 minuti a 2,5 ore (come osservato in uno studio clinico).

È possibile che alcuni cani non rispondano a questo medicinale veterinario. Se non si riesce a indurre l'emesi con una singola iniezione, non praticare un'altra iniezione, perché non sarebbe efficace e potrebbe portare alla comparsa di segni clinici di tossicità (vedere paragrafo Sovradosaggio).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani con nota insufficienza epatica grave, il veterinario deve valutare il rapporto beneficio/rischio. Prima di somministrare il medicinale veterinario, occorre tenere in considerazione il momento di ingestione della sostanza (in rapporto ai tempi di svuotamento gastrico) e valutare l'opportunità di indurre l'emesi in base al tipo di sostanza ingerita (vedere anche paragrafo Controindicazioni).

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare nausea e sonnolenza. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

NON GUIDARE, perché può verificarsi sedazione.

L'apomorfina è risultata teratogena in animali da laboratorio ed è escreta nel latte materno. Le donne in gravidanza o che allattano devono evitare di maneggiare il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può indurre reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'apomorfina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Se il medicinale veterinario entra a contatto con la cute o con gli occhi, lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nel cane durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'apomorfina è risultata teratogena nel coniglio e fetotossica nel ratto a dosi superiori a quella raccomandata nel cane.

L'apomorfina è escreta nel latte materno; pertanto, se viene usata in femmine che allattano, i cuccioli devono essere attentamente monitorati in merito a eventuali effetti indesiderati.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

I neurolettici (ad es. clorpromazina, aloperidolo) e gli antiemetici (metoclopramide, domperidone) riducono o sopprimono l'emesi indotta dalla somministrazione di apomorfina.

La somministrazione o l'ingestione precedente di oppiati o barbiturici può indurre effetti additivi sul SNC e depressione respiratoria con la somministrazione di apomorfina.

Si raccomanda prudenza nei cani che ricevono altri agonisti dopaminergici, come la cabergolina, a causa di possibili effetti additivi quali esacerbazione o inibizione del vomito.

Sovradosaggio:

Dosi eccessive di apomorfina possono determinare depressione respiratoria e/o cardiaca, stimolazione (eccitazione, convulsioni) o depressione del SNC, vomito protratto o, raramente, irrequietezza, eccitazione o anche convulsioni.

Per invertire gli effetti sul SNC e gli effetti respiratori dell'apomorfina (ma non gli effetti indesiderati cardiaci), si può usare il naloxone.

In caso di vomito protratto, prendere in considerazione l'uso di maropitant (o di antagonisti dei recettori dopaminergici, come la metoclopramide).

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani :

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)

Sonnolenza¹

Riduzione (o perdita) dell'appetito ¹, aumento della salivazione¹

Dolore immediato al momento dell'iniezione (lieve o moderato)¹

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)

Disidratazione (lieve)¹

Disturbi del ritmo cardiaco ^{1,2}

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Atassia

¹Questi eventi avversi sono transitori e possono essere associati alla risposta fisiologica ai conati.

²Tachicardia seguita da bradicardia.

Si possono osservare episodi ripetuti di vomito e il vomito può manifestarsi fino a diverse ore dopo l'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Solo per via sottocutanea.

Iniezione singola di 0,1 mg di apomorfina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 fiala da 1 ml/10 kg di p.c.).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

La soluzione residua rimasta nella fiala dopo il prelievo della dose necessaria deve essere eliminata.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Scatola da 5 fiale: AIC 104798018

Scatola da 20 fiale: AIC 104798020

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 5 fiale in vetro incolore di tipo I da 1 ml.

Scatola di cartone contenente 20 fiale in vetro incolore di tipo I da 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

France

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

HAUPT PHARMA LIVRON

rue du Comte de Sinard

26250 Livron sur Drôme

France

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1

20121 Milano

Italia

Tel: +39 (0)2 878 298

17. Altre informazioni

A basse dosi, l'apomorfina induce l'emesi tramite la stimolazione dei recettori dopaminergici nella zona trigger chemiorecettoriale (*chemoreceptor trigger zone*, CTZ).

Tuttavia, dosi più elevate di apomorfina possono sopprimere il vomito tramite la stimolazione dei recettori μ nel centro cerebrale del vomito.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Non per la vendita al pubblico. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.