



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emedog 1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanța activă:

Apomorfină 1,0 mg

(echivalent cu 1,17 mg de clorhidrat de apomorfină hemihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metabisulfid de sodiu (E223)	1,0 mg
Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă.

Lichid limpede incolor sau ușor gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Inducerea emeiei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de deprimare a sistemului nervos central (SNC).

Nu se utilizează la pisici și la alte specii.

Nu se utilizează în caz de ingerare de agenți caustici (acizi sau alcali), produse spumante, substanțe volatile, solvenți organici și obiecte care nu sunt boante (de exemplu, sticla).

Nu se utilizează la animale care sunt hipoxice, dispneice, care au convulsii, sunt hiperexcitate, extrem de slăbite, ataxice, comatoase, lipsite de reflexe faringiene normale sau care prezintă alte afecțiuni neurologice marcate care pot duce la pneumonie de aspirație.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență circulatorie, șoc și anestezie.

Nu se utilizează la animalele care au fost tratate anterior cu antagoniști ai dopaminei (neuroleptice).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Este probabil să se observe eforturi expulsive, însoțite sau nu de vomă, în interval de 2-15 minute după injectarea produsului medicinal veterinar, care pot dura între 2 minute și 2,5 ore (după cum s-a observat în cadrul unui studiu clinic).

Este posibil ca unii câini să nu răspundă la acest produs medicinal veterinar. Dacă în urma unei singure injecții nu se induce emeiza, nu repetați injecția, deoarece nu va avea efect și poate provoca

semne clinice de toxicitate (vezi secțiunea 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La câinii cu insuficiență hepatică severă cunoscută, medicul veterinar trebuie să ia în considerare raportul beneficiu /risc.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie să se aibă în vedere timpul de ingerare a substanței (în raport cu timpul de golire gastrică) și oportunitatea inducerii emezei în funcție de tipul de substanță ingerată (vezi și secțiunea 3.3).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza greață și somnolență. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

NU CONDUCEȚI vehicule, deoarece se poate produce sedarea.

S-a demonstrat că apomorfina are efecte teratogene la animalele de laborator și se excretă în laptele matern. Femeile gravide sau care alăptează trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la apomorfina sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea sau cu ochii, clățiți imediat cu apă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

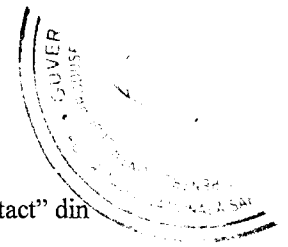
Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Somnolență ¹ Scăderea (sau pierderea) poftei de mâncare ¹ , creșterea salivăției ¹ Durere subită în momentul injectării (de intensitate ușoară sau moderată) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Deshidratare (ușoară) ¹ Tulburări de ritm cardiac ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ataxie

¹ Aceste evenimente adverse sunt de natură tranzitorie și pot fi asociate cu reacția fiziologică la eforturile expulsive.

² Tahicardie urmată de bradicardie.

Se pot observa mai multe episoade de vomă, iar vomă poate surveni în interval de până la câteva ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității



naționale competente prin sistemul național de raportare. A se vedea secțiunea „date de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la câini.

Gestație și lactație:

S-a demonstrat că apomorfina are efecte teratogene la iepure și efecte fetotoxice la șobolan, la doze mai mari decât doza recomandată la câini.

Întrucât apomorfina se excretă în laptele matern, atunci când se utilizează la femele lactante, puii de câine trebuie monitorizați cu atenție pentru a se depista eventuale efecte nedorite.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neurolepticele (de exemplu, clorpromazina, haloperidolul) și antiemeticele (metoclopramida, domperidonul) reduc sau suprimă emeza indusă de administrarea de apomorfina.

Administrarea sau ingestia precedentă de opioide sau barbiturice poate induce efecte cumulative la nivelul SNC și detresă respiratorie în asociere cu administrarea de apomorfina.

Se recomandă precauție atunci când se administrează câinilor alți agonști ai dopaminei, cum este cabergolina, din cauza posibilelor efecte cumulative, ca de exemplu exacerbarea sau inhibarea vomei.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru administrare pe cale subcutanată.

O singură injecție de apomorfina la doza de 0,1 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 fiolă de 1 ml/10 kg GC).

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dozele excesive de apomorfina pot duce la detresă respiratorie și/sau cardiacă, stimulare a SNC (excitare, crize convulsive) sau deprimare, voma prelungită sau, rar, la neliniște, excitare sau chiar convulsii.

Se poate utiliza naloxona pentru antagonizarea efectelor apomorfinei asupra SNC și sistemului respirator (însă nu și a efectelor secundare cardiace).

În caz de voma prelungită trebuie luat în considerare maropitantul (sau un antagonist al receptorilor de dopamină, cum este metoclopramida).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

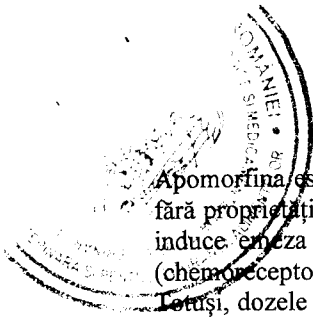
3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN04BC07

4.2 Farmacodinamie



Apomorfina este un derivat aporfinic din clasa dibenzochinolinelor și un derivat sintetic al morfinei, fără proprietăți analgezice și opioide și fără efecte de creare a dependenței. La doze mici, apomorfina induce emeja prin stimularea receptorilor dopaminei din zona de declanșare a chemoreceptorilor (chemoreceptor trigger zone, CTZ)

Totuși, dozele mai crescute de apomorfina poate suprima voma prin stimularea receptorilor μ aflați în centrul emezei din creier.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

După administrarea subcutanată, apomorfina se absoarbe rapid. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) este de $28,10 \pm 7,58$ ng/ml și este atinsă după aproximativ 20 minute.

Distribuție

Apomorfina este foarte lipofilă și se echilibrează rapid între sânge și țesuturi. Apomorfina se leagă intens de proteinele plasmaticice.

Metabolizare

Apomorfina este metabolizată la nivelul ficatului (glucoronidare și metilare) în metaboliți inactivi.

Excreție

Apomorfina este excretată în urină, în mare parte sub formă de metaboliți și în mică parte (<2%) nemodificată. De asemenea, se excretă și în laptele matern. Timpul de înjumătățire plasmatică a produsului medicinal veterinar este de $25,9 \pm 4,4$ minute.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după deschidere.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.
Orice cantitate de soluție rămasă în fiolă după extragerea dozei necesare trebuie eliminată.

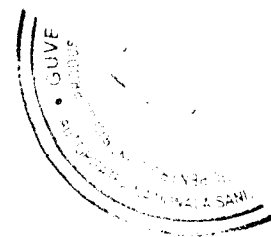
5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 5 fiole din sticlă transparentă de tip I x 1 ml.
Cutie de carton cu 20 fiole din sticlă transparentă de tip I x 1 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOMES PHARMA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

ZZ/LL/AAAA

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

SECRETARIATUL DE STAT
AL CALIFICĂRII PROFESIONALE
ȘI A ÎNSUȘIRII CALIFICĂRII
PROFESIONALE

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emedog 1 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține:

Apomorfina 1,0 mg

(echivalent cu 1,17 mg de clorhidrat de apomorfina hemihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 ml

~~20 x 1 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare pe cale subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOMES PHARMA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{ fiola din sticlă }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emedog

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Emedog 1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml de soluție conține:

Apomorfina 1,0 mg
(echivalent cu 1,17 mg de clorhidrat de apomorfina hemihidrat)
Metabisulfid de sodiu (E223) 1,0 mg

Soluție injectabilă.

Lichid limpede incolor sau ușor gălbui.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Inducerea emezei.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de deprimare a sistemului nervos central (SNC).

Nu se utilizează la pisici și la alte specii.

Nu se utilizează în caz de ingerare de agenți caustici (acizi sau alcali), produse spumante, substanțe volatile, solvenți organici și obiecte care nu sunt boante (de exemplu, sticla).

Nu se utilizează la animale care sunt hipoxice, dispneice, care au convulsii, sunt hiperexcitate, extrem de slăbite, ataxice, comatoase, lipsite de reflexe faringiene normale sau care prezintă alte afecțiuni neurologice marcate care pot duce la pneumonie de aspirație.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență circulatorie, șoc și anestezie.

Nu se utilizează la animalele care au fost tratate anterior cu antagoniști ai dopaminei (neuroleptice).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este probabil să se observe eforturi expulsive, însoțite sau nu de vomă, în interval de 2-15 minute după injectarea produsului medicinal veterinar, care pot dura între 2 minute și 2,5 ore (după cum s-a observat în cadrul unui studiu clinic).

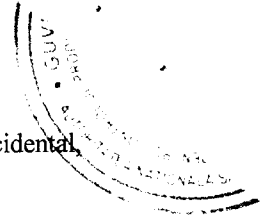
Este posibil ca unii câini să nu răspundă la acest produs medicinal veterinar. Dacă în urma unei singure injecții nu se induce emeza, nu repetați injecția, deoarece nu va avea efect și poate provoca semne clinice de toxicitate (vezi secțiunea Supradozare).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La câinii cu insuficiență hepatică severă cunoscută, medicul veterinar trebuie să ia în considerare raportul beneficiu /risc.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie să se aibă în vedere timpul de ingerare a substanței (în raport cu timpii de golire gastrică) și oportunitatea inducerii emezei în funcție de tipul de substanță ingerată (vezi și secțiunea 5 Contraindicații).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:



Acest produs medicinal veterinar poate cauza greață și somnolență. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. NU CONDUCEȚI vehicule, deoarece se poate produce sedarea.

S-a demonstrat că apomorfina are efecte teratogene la animalele de laborator și se excretă în laptele matern. Femeile gravide sau care alăptează trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar. Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la apomorfina sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu apă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la câini.

S-a demonstrat că apomorfina are efecte teratogene la iepure și efecte fetotoxice la șobolan, la doze mai mari decât doza recomandată la câini.

Întrucât apomorfina se excretă în laptele matern, atunci când se utilizează la femele lactante, puii de câine trebuie monitorizați cu atenție pentru a se depista eventuale efecte nedorite.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Neurolepticele (de exemplu, clorpromazina, haloperidolul) și antiemeticele (metoclopramida, domperidonul) reduc sau suprimă emeza indusă de administrarea de apomorfina.

Administrarea sau ingestia precedentă de opioide sau barbiturice poate induce efecte cumulative la nivelul SNC și detresă respiratorie în asociere cu administrarea de apomorfina.

Se recomandă precauție atunci când se administrează câinilor alți agoniști ai dopaminei, cum este cabergolina, din cauza posibilelor efecte cumulative, ca de exemplu exacerbarea sau inhibarea vomei.

Supradozare:

Dozele excesive de apomorfina pot duce la detresă respiratorie și/sau cardiacă, stimulare a SNC (excitare, crize convulsive) sau deprimare, voma prelungită sau, rar, la neliniște, excitare sau chiar convulsii.

Se poate utiliza naloxona pentru antagonizarea efectelor apomorfinei asupra CNS și sistemului respirator (însă nu și a efectelor secundare cardiace).

În caz de voma prelungită trebuie luat în considerare maropitantul (sau un antagonist al receptorilor de dopamină, cum este metoclopramida).

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7: Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Somnolență¹

Scăderea (sau pierderea) poftei de mâncare¹, creșterea salivăției¹

Durere subită în momentul injectării (de intensitate ușoară sau moderată)¹

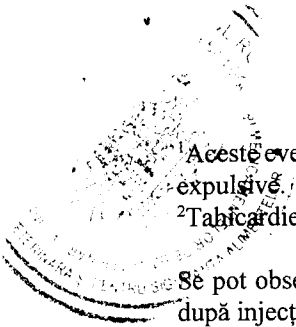
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Deshidratare (ușoară)¹

Tulburări de ritm cardiac^{1,2}

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Ataxie



¹ Aceste evenimente adverse sunt de natură tranzitorie și pot fi asociate cu reacția fiziologică la eforturile
expulșive.
² Tahicardie urmată de bradicardie.

Se pot observa mai multe episoade de vomă, iar vomă poate surveni în interval de până la câteva ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru administrare pe cale subcutanată.

O singură injecție de apomorfină la doza de 0,1 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 fiolă de 1 ml/10 kg GC).

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Niciuna.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

Orice cantitate de soluție rămasă în fiolă după extragerea dozei necesare trebuie eliminată.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după deschidere.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare:

Dimensiunile ambalajelor:

5 x 1 ml

20 x 1 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue du Comte de Sinard

26250 Livron-sur-Drôme

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bistrivet

Str. Libertatii nr.13

Bistrita, Romania

Tel: ++40742823157

diana.budnar@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

La doze mici, apomorfina induce emeza prin stimularea receptorilor dopaminei din zona de declanșare a chemoreceptorilor (chemoreceptor trigger zone, CTZ)

Totuși, dozele mai crescute de apomorfina pot suprima vomă prin stimularea receptorilor μ aflați în centrul emezei din creier.