

GEBRAUCHSINFORMATION

EMEDOG, 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Laboratoire TVM
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard
26250 LIVRON-SUR-DROME
FRANKREICH

Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstr. 20
17489 Greifswald
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EMEDOG, 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde
Apomorphin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Apomorphin 1,0 mg
(entspricht 1,17 mg Apomorphinhydrochloridhemihydrat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriummetabisulfit (E223) 1,0 mg

Farblose oder schwach gelbliche, klare Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Auslösen von Erbrechen.

5. 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), schaumbildenden 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 Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika) behandelt wurden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es können folgende leichte Nebenwirkungen auftreten:

- Benommenheit (sehr häufig)
- Veränderung des Appetits (sehr häufig)
- Erhöhte Speichelbildung (sehr häufig)
- Leichte bis mäßige Schmerzen nach Injektion (sehr häufig)
- Leichte Dehydrierung (häufig)
- Veränderte Herzfrequenz (Tachykardie mit anschließender Bradykardie) (häufig).

Sie sind vorübergehend und können als physiologische Reaktion auf das Würgen zurückgeführt werden.

Darüber hinaus wurde aufgrund der Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen sehr selten über Ataxie berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- *Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)*
- *Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)*
- *Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)*
- *Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)*
- *Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).*

Es kann zu mehrmaligem Erbrechen kommen. Gegebenenfalls kann die emetische Wirkung erst mehrere Stunden nach der Injektion einsetzen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

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

Das Gewicht des Tieres sollte genau bestimmt werden, um die Verabreichung der richtigen Dosis sicherzustellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, vor Licht schützen.

Mögliche Lösungsreste in der Ampulle sind nach Verabreichung der erforderlichen Dosis zu entsorgen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach {EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach dem Öffnen sofort verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 klinischer Beobachtungen).

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 könnte (siehe auch Abschnitt "Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)").

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 "Gegenanzeigen").

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. NICHT AUTO FAHREN, 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 zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Apomorphin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Da Apomorphin in die Muttermilch übergeht, sollten die Welpen von laktierenden Hündinnen, denen das Tierarzneimittel verabreicht wurde, sorgfältig auf unerwünschte Nebenwirkungen überwacht werden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Die gleichzeitige Verabreichung oder vorherige Aufnahme von Opiaten oder Barbituraten zusammen mit Apomorphin kann zusätzliche zentralnervöse Störungen und eine Atemdepression bewirken.

Vorsicht ist geboten bei Hunden, die mit anderen Dopamin-Agonisten (wie z.B. Cabergolin) behandelt wurden, da es zu einer additiven Wirkung, wie z. B. einer Verstärkung oder Aufhebung der emetischen Wirkung kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Durch die 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 Dopamin-Antagonisten wie Metoclopramid) in Erwägung gezogen werden.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Schachtel mit 5 Ampullen von 1 ml.

Schachtel mit 20 Ampullen von 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 402159.00.00

Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe:

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.