

BIJSLUITER

EMEDOG 1 mg/ml

oplossing voor injectie voor honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LABORATOIRE TVM

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

HAUPT PHARMA LIVRON

1 rue du Compte Sinard

26250 LIVRON SUR DRÔME

FRANKRIJK

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EMEDOG 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden

Apomorfine

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Apomorfine 1,0 mg

(overeenkomend met 1,17 mg apomorfine hydrochloride hemihydraat)

Natriummetabisulfiet (E223) 1,0 mg

Kleurloze of lichtgele, heldere vloeistof.

INDICATIE

Het induceren van braken.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in gevallen van depressie van het centrale zenuwstelsel (CZS).

Niet gebruiken bij katten en andere diersoorten.

Niet gebruiken in geval van inname van bijtende stoffen (zuren en alkaliën), schuimende producten, vluchtige stoffen, organische oplosmiddelen en niet-stompe voorwerpen (bijv. glas).

Niet gebruiken bij dieren met hypoxie, dyspnoe, epileptische aanvallen, hyperexcitatie, extreme zwakte, ataxie, comateus, geen normale faryngale reflexen of lijden aan andere gesignaleerde neurologische stoornissen die kunnen leiden tot aspiratiepneumonie.

Niet gebruiken in geval van stoornissen van de bloedsomloop, bij shock en bij anesthesie.

Niet gebruiken bij dieren die hier vóór zijn behandeld met dopamine-antagonisten (neuroleptica).

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Lichte ongewenste bijwerkingen kunnen worden waargenomen:

- slaperigheid (zeer vaak);
- verandering van eetlust (zeer vaak);
- toegenomen speekselvloed (zeer vaak);
- lichte tot matige pijn bij injectie (zeer vaak);
- lichte uitdroging (vaak);
- verandering in de hartfrequentie (tachycardie gevolgd door bradycardie) (vaak).

Ze zijn van voorbijgaande aard en kunnen verband houden met de fysiologische reactie op de pogingen tot expulsie (uitdrijving).

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- *zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)*
- *vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)*
- *soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)*
- *zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)*
- *zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).*

Meervoudig optreden van braken kan worden waargenomen en het braken kan optreden tot enkele uren na de injectie.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Alleen voor subcutane toediening.

Bij honden: eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,1 mg apomorfine / kg lichaamsgewicht (1 ampul van 1 ml / 10 kg lichaamsgewicht).

Vóór de behandeling de dieren wegen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen licht.

Alle vloeistof die na het uitnemen van de vereiste dosis in de ampul achterblijft, moet worden weggegooid.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Direct gebruiken, niet bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Pogingen tot expulsie (uitdrijving) met of zonder braken kunnen veelal gezien worden na 2 tot 15 minuten na de injectie van het diergeneesmiddel en kan 2 minuten tot 2,5 uur aanhouden (zoals waargenomen in één klinisch onderzoek).

Dien geen tweede injectie toe omdat dit geen positief effect zal hebben en klinische tekenen van toxiciteit kan veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij honden met bekend ernstig leverfalen, dient de baten -risicoverhouding door de dierenarts te worden afgewogen.

Voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet rekening worden gehouden met het tijdstip van de inname van de stof (in verhouding tot het aantal maagledigingen) en met de geschiktheid van het induceren van braken gebaseerd op het type ingenomen stof (zie ook paragraaf "Contra-indicaties").

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor apomorfine of één van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Na gebruik de handen wassen.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid, onmiddellijk met veel water afspoelen.

Dit diergeneesmiddel kan misselijkheid en slaperigheid veroorzaken. In geval van accidentele zelf-injectie, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien. RIJD NIET, omdat sedatie kan optreden.

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij sommige laboratoriumdieren. Zwangere vrouwen dienen het gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

Apomorfine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Vrouwen die borstvoeding geven dienen het gebruik van het diergeneesmiddel te vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij konijnen en toxische effecten bij de foetussen van ratten bij doses hoger dan de aanbevolen dosis voor honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden.

Aangezien apomorfine wordt uitgescheiden in de moedermelk, dienen de pups bij het toedienen bij zogende teven zorgvuldig te worden gecontroleerd op ongewenste effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Neuroleptica (chloorpromazine, haloperidol), en anti-emetica (metoclopramide, domperidon) verminderen of onderdrukken het geïnduceerd braken door toediening van apomorfine.

De toediening of de voorafgaande inname van opiaten of barbituraten kan additieve CZS-effecten en respiratoire depressie met apomorfine opwekken.

Voorzichtigheid is geboden bij honden die een andere dopamine agonist ontvangen, zoals cabergoline vanwege mogelijk bijkomende effecten, zoals verergering of remming van braken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering van apomorfine kan resulteren in respiratoire en/of cardiale depressie, prikkeling van het CZS (opwinding, epileptische aanvallen) of depressie, langdurig braken, of zelden in rusteloosheid, opwinding of zelfs convulsies.

Maropitant of naloxon kan worden gebruikt om de CZS- en respiratoire effecten van apomorfine te couperen.

Dopamine antagonisten zoals metoclopramide dienen te worden overwogen bij langdurig braken.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31 Juli 2015

OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 5 ampullen à 1 ml.

REG NL 115812

KANALISATIE: UDD

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.



AST Farma B.V.
Oudewater