

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Emedog, 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml Lösung enthält:

Apomorphin.....1,0 mg

(entsprechend 1,17 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat)

Natriummetabisulfit (E223) ... 1,0 mg

Injektionslösung.

Farblose oder schwach gelbe, klare Flüssigkeit.

### **3. Zieltierart**

Hund.

### **4. Anwendungsgebiet**

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), schaubildenden 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 Würgereflexes 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 Dopaminantagonisten (Neuroleptika) behandelt wurden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

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 einer klinischen Studie).

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 kann (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 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. KEIN KRAFTFAHRZEUG FÜHREN, 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 Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Apomorphin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.  
Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.  
Hände nach der Anwendung waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Da Apomorphin in die Muttermilch übergeht, sollten die Welpen von laktierenden Hündinnen, denen das Tierarzneimittel verabreicht wurde, sorgfältig auf unerwünschte Wirkungen überwacht werden.  
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Die gleichzeitige Verabreichung oder vorherige orale Aufnahme von Opiaten oder Barbituraten zusammen mit Apomorphin kann additive zentralnervöse Wirkungen und eine Atemdepression hervorrufen.

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

#### Überdosierung:

Nach Überdosierung von Apomorphin kann es zu Atem- und/oder Kardiodepression, ZNS-Stimulation (Erregung, Anfällen) oder ZNS-Depression, lang anhaltendem Erbrechen oder in seltenen Fällen zu Ruhelosigkeit, Erregung oder sogar Konvulsionen 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 Dopaminrezeptor-Antagonisten wie Metoclopramid) in Erwägung gezogen werden.

#### BE: Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Abgabe an die Öffentlichkeit verboten. Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Benommenheit<sup>1</sup>

Verminderter (oder fehlender) Appetit<sup>1</sup>, vermehrter Speichelfluss<sup>1</sup>

Unmittelbar bei der Injektion auftretende Schmerzen (leicht bis mäßig stark)<sup>1</sup>

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Dehydratation (leicht ausgeprägt)<sup>1</sup>

Herzrhythmusstörungen<sup>1,2</sup>

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Ataxie

<sup>1</sup>Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend und können als physiologische Reaktion auf das Würgen auftreten.

<sup>2</sup>Tachykardie mit anschließender Bradykardie.

Es kann zu mehrmaligem Erbrechen kommen, und Erbrechen kann unter Umständen bis zu mehrere Stunden nach der Injektion auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

### **Belgien:**

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_des\\_efets\\_indesirables\\_de](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_efets_indesirables_de)

oder

E-Mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

### **Deutschland:**

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Nur zur subkutanen Anwendung.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nach Entnahme der benötigten Dosis sind in der Ampulle eventuell verbliebene Lösungsreste zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nach Anbruch sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

### Zulassungsnummern:

AT: 836551

BE: BE-V480177

DE: 402159.00.00

### Packungsgrößen:

5 x 1 ml

20 x 1 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

02/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château  
France

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HAUPT PHARMA LIVRON  
rue du Comte de Sinard  
26250 Livron sur Drôme  
France

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

**Deutschland / Österreich:**

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin  
Deutschland  
Tel : +49 30 23 59 23 200  
[pharmacovigilance@tvm-de.com](mailto:pharmacovigilance@tvm-de.com)

DE: Mitvertrieb:

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin

**Belgien:**

FENDIGO nv/sa  
Av. Hermann Debrouxlaan 17  
1160 Brussels  
Belgien  
Tél/Tel: +32 2 734 48 21  
[phv@fendigo.com](mailto:phv@fendigo.com)

## **17. Weitere Informationen**

In geringen Dosen induziert Apomorphin Erbrechen durch Stimulation der Dopaminrezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone (CTZ). Höhere Apomorphindosen hingegen können das Erbrechen unterdrücken, indem sie die  $\mu$ -Rezeptoren im Brechzentrum des Gehirns stimulieren.

BE/DE : Verschreibungspflichtig. AT : Rezept- und apothekenpflichtig.
--