

BD/2022/REG NL 115812/zaak 934715

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Domes Pharma SC te Lempdes en Domes Pharma te Pont-du-chateau d.d. 19 januari 2022 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **EMEDOG 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden**, ingeschreven d.d. 31 juli 2015 onder **REG NL 115812** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Dômes Pharma SC** wordt gelezen **Dômes Pharma**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EMEDOG 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, REG NL 115812** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EMEDOG 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, REG NL 115812** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 115812/zaak 934715

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EMEDOG 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Apomorfine 1,0 mg
(overeenkomend met 1,17 mg apomorfine hydrochloride hemihydraat)

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)..... 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Kleurloze of lichtgele, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Het induceren van braken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij depressie van het centrale zenuwstelsel (CZS).

Niet gebruiken bij katten en andere diersoorten.

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 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).

Sommige honden reageren mogelijk niet op dit diergeneesmiddel. Als braken niet wordt geïnduceerd na een enkele injectie, geen tweede injectie toedienen omdat dit niet effectief zal zijn en klinische tekenen van toxiciteit kan veroorzaken (zie ook paragraaf “Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk”).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 4.3).

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

Dit diergeneesmiddel kan misselijkheid en slaperigheid veroorzaken. In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG, omdat sedatie kan optreden.

Apomorfine heeft aantoonbare teratogene effecten bij laboratoriumdieren en wordt in de moedermelk uitgescheiden. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven dienen het gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor apomorfine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of de ogen, onmiddellijk met water afspoelen. Na gebruik de handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte 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).

Daarnaast is op basis van ervaringen na markttoelating zeer zelden melding gemaakt van ataxie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij konijnen en foetotoxische effecten bij 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.

4.8 Interactie 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor subcutane toediening.

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

Het gewicht van het dier dient nauwkeurig te worden bepaald om de toediening van de juiste dosis te garanderen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

Naloxon kan worden gebruikt om de CZS- en respiratoire effecten (maar geen cardiale bijwerkingen) van apomorfine ongedaan te maken..

Maropitant (of dopamine receptor antagonist zoals metoclopramide) dienen te worden overwogen bij langdurig braken.

4.11 Wachtijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dopamine-agonisten.
ATCvet-code: QN04BC07.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Apomorfine is een aporfinederivaat van de dibenzoquinolineklasse en een synthetisch derivaat van morfine zonder pijnstillende, opiate of verslavende eigenschappen. Bij lage doses veroorzaakt apomorfine braken door stimulatie van de dopaminereceptoren in de chemoreceptortriggerzone (CTZ). Hogere doses apomorfine kan echter het braken onderdrukken door stimulering van de μ -receptoren in het braakcentrum in de hersenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane toediening wordt apomorfine snel geabsorbeerd. De piekplasmaconcentratie (C_{max}) is $28,10 \pm 7,58$ ng/ml en wordt na circa 20 minuten verkregen.

Distributie

Apomorfine is zeer lipofiel en het evenwicht tussen bloed en weefsel wordt snel bereikt. Apomorfine bindt zich sterk aan plasma-eiwitten.

Metabolisme

Apomorfine wordt in de lever afgebroken (glucuronidering en methylering) in niet-actieve metabolieten.

Uitscheiding

Apomorfine wordt in de urine uitgescheiden, meestal als metaboliet en in beperkte mate in ongewijzigde vorm (<2%). Het wordt ook uitgescheiden in de moedermelk. De halfwaardetijd van het diergeneesmiddel is $25,9 \pm 4,4$ minuten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet (E223)

Zoutzuur ammoniumsulfaat, in geconcentreerde vorm (voor aanpassing van de pH)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 5 kleurloze glazen ampullen type I à 1 ml.

Kartonnen doos met 20 kleurloze glazen ampullen type I à 1 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dômes Pharma
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115812

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 juli 2015

Datum van laatste verlenging: 17 juni 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 februari 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emedog 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden
Apomorfine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Apomorfine 1,0 mg
(overeenkomend met 1,17 mg apomorfine hydrochloride hemihydraat)

Sodium metabisulfite (E223)..... 1,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 5 ampullen à 1 ml.
Kartonnen doos met 20 ampullen type I à 1 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Alleen voor subcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Apomorfine heeft aantoonbare teratogene effecten bij laboratoriumdieren en wordt in de moedermelk uitgescheiden. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven dienen het gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dômes Pharma
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115812

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Kleurloze glazen ampullen type I à 1 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emedog 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Apomorfine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Alleen voor subcutaan gebruik.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115812

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Emedog 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden

1. 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:

Dômes Pharma
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

HAUPT PHARMA LIVRON
1 rue du Compte Sinard
26250 LIVRON SUR DRÔME
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emedog 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden
Apomorfine

3. 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.

4. INDICATIE

Het induceren van braken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij depressie van het centrale zenuwstelsel (CZS).

Niet gebruiken bij katten en andere diersoorten.

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte 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).

Daarnaast is op basis van ervaringen na markttoelating zeer zelden melding gemaakt van ataxie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Alleen voor subcutane toediening.

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

Het gewicht van het dier dient nauwkeurig te worden bepaald om de toediening van de juiste dosis te garanderen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming 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: 4 jaar.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na openen direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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).

Sommige honden reageren mogelijk niet op dit geneesmiddel. Als braken niet wordt geïnduceerd na een enkele injectie, geen tweede injectie toedienen, omdat dit niet effectief zal zijn en klinische tekenen van toxiciteit kan veroorzaken (zie ook paragraaf “Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk”).

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan misselijkheid en slaperigheid veroorzaken. In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG, omdat sedatie kan optreden.

Apomorfine heeft aantoonbare teratogene effecten bij laboratoriumdieren en wordt in de moedermelk uitgescheiden. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven dienen het gebruik van dit diergeneesmiddel te vermijden.

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

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

Na gebruik de handen wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij konijnen en foetotoxische effecten bij 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 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.

Naloxon kan worden gebruikt om de CZS- en respiratoire effecten (maar geen cardiale bijwerkingen) van apomorfine ongedaan te maken.

Maropitant (of dopamine receptor antagonisten zoals metoclopramide) dienen te worden overwogen bij langdurig braken.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 5 ampullen à 1 ml.

Kartonnen doos met 20 ampullen à 1 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 115812

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale distributeur van de diergeneesmiddel.

KANALISATIE

UDD