

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EMEDOG, 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Farblose oder schwach gelbliche, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Auslösen von Erbrechen.

4.3 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.

4.4 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), falls erforderlich").

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 "4.3").

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von EMEDOG, 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dopamin-Agonisten

ATCvet-Code: QN04BC07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Apomorphin ist ein Aporphin-Derivat der Dibenzochinolin-Klasse und ein synthetisches Morphin-Derivat ohne analgetische, betäubende oder suchterzeugende Eigenschaften. In geringen Dosen induziert Apomorphin Erbrechen durch die Stimulation der Dopaminrezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone (CTZ).

Höhere Apomorphin-Dosen hingegen können das Erbrechen unterdrücken, indem sie die μ -Rezeptoren im Brechzentrum des Gehirns stimulieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufnahme

Apomorphin wird nach subkutaner Verabreichung schnell resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) beträgt $28,10 \pm 7,58$ ng/ml und wird nach ca. 20 Minuten erreicht.

Verteilung

Apomorphin ist stark lipophil und verteilt sich schnell zwischen Blut und Gewebe. Apomorphin bindet umfangreich an Plasmaproteine.

Metabolismus

Apomorphin wird in der Leber in inaktive Metaboliten umgewandelt (durch Glucuronidierung und Methylierung).

Ausscheidung

Apomorphin wird über den Urin ausgeschieden, größtenteils als Metabolit, ein geringer Teil unverändert (<2%). Apomorphin geht auch in die Muttermilch über. Die Halbwertszeit des Tierarzneimittels beträgt $25,9 \pm 4,4$ Minuten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummetabisulfit (E223)
Konzentrierte Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, vor Licht schützen.
Mögliche Lösungsreste in der Ampulle sind nach Verabreichung der erforderlichen Dosis zu entsorgen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 5 farblosen Glasampullen Typ I, 1 ml
Schachtel mit 20 farblosen Glasampullen Typ I, 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER:

DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

402159.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/08/2015
Datum der letzten Verlängerung: 17/06/2020

10. STAND DER INFORMATION

01/2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
SCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EMEDOG, 1 mg/ml, Injektionslösung für Hunde
Apomorphin

2. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:
Apomorphin.....1,0 mg
(entspricht 1,17 mg Apomorphinhydrochloridhemihydrat)
Natriummetabisulfit (E223).....1,0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Schachtel mit 5 Ampullen mit 1 ml.
Schachtel mit 20 Ampullen mit 1 ml.

5. ZIELTIERART

Hund.

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Apomorphin zeigte bei Labortieren eine teratogene Wirkung und geht in die Muttermilch über.
Schwangere oder stillende Frauen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

10. VERFALLDATUM

EXP
Nach dem Öffnen sofort verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

In der Originalverpackung aufbewahren, vor Licht schützen.
Mögliche Lösungsreste in der Ampulle sind nach Verabreichung der erforderlichen Dosis zu entsorgen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
FRANKREICH

16. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 402159.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot.

PRIMÄRVERPACKUNG
AMPULLE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EMEDOQ, 1 mg/ml, Injektionslösung
Apomorphin

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

1 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur subkutanen Anwendung.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

PACKUNGSBEILAGE

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:
DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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), 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 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: 4 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

01/2022

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.

Mitvertrieb:

TVM Tiergesundheit GmbH

Reuchlinstrasse 10-

11 10553

Berlin

Deutschland