PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Emedog, 1 mg/ml, solución inyectable para perros

2. Composición

Cada ml de la solución contiene:
Apomorfina ..... …… 1,0 mg
(equivalente a 1,17 mg de apomorfina clorhidrato hemihidrato)
Metabisulfito sódico (E 223) 1,0 mg

Solución inyectable.
Líquido transparente incoloro o ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Perro.

4. Indicaciones de uso

Inducción del vómito.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de depresión del sistema nervioso central (SNC).
No usar en gatos ni en otras especies.
No usar en caso de ingestión de agentes cáusticos (ácidos o álcalis), productos espumosos, sustancias volátiles, disolventes orgánicos y objetos cortantes (p. ej. cristal).
No usar en animales hipóxicos, disneicos, con convulsiones, hiperexcitados, extremadamente débiles, atáxicos, en estado comatoso, sin reflejos faríngeos normales o que sufren otros trastornos neurológicos marcados que podrían provocar neumonía por aspiración.
No usar en caso de insuficiencia circulatoria, estado de shock y anestesia.
No usar en animales tratados previamente con antagonistas de la dopamina (neurolépticos).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Los esfuerzos expulsivos, con o sin vómito, se suelen observar transcurridos entre 2 y 15 minutos desde la inyección del medicamento veterinario y pueden durar desde 2 minutos hasta 2,5 horas (como se observó en un ensayo clínico).
Algunos perros pueden no responder a este medicamento veterinario. Si después de una inyección no se ha inducido el vómito, no repetir la administración porque no será eficaz y puede provocar signos de toxicidad (ver la sección “Sobredosificación”).

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El veterinario deberá considerar el equilibrio entre el riesgo y el beneficio en perros con insuficiencia hepática grave.

Antes de administrar el medicamento veterinario debe tenerse en cuenta la hora de ingestión de la sustancia (en relación con los tiempos de vaciamiento gástrico) y la conveniencia de inducir el vómito en función del tipo de sustancia ingerida (véase también la sección 5. "Contraindicaciones").

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario puede provocar náuseas y somnolencia. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
NO CONDUZCA porque puede producirse sedación.
La apomorfina ha demostrado tener efectos teratogénicos en animales de laboratorio y se excreta en la leche materna. Las mujeres embarazadas o lactantes deben evitar manipular el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la apomorfina o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua.
Lávese las manos después de la administración.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros.
La apomorfina ha demostrado tener efectos teratogénicos en conejos, y efectos tóxicos para el feto en ratas a dosis más altas a la recomendada para los perros.
Dado que la apomorfina se excreta en la leche materna, cuando se administre a hembras lactantes se debe monitorizar atentamente a los cachorros para detectar efectos no deseados.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Los neurolépticos (p. ej.: clorpromazina, haloperidol) y los antivomitivos (metoclopramida, domperidona) reducen o inhiben el vómito inducido por la administración de la apomorfina.
La administración o la ingestión previa de opiáceos o barbitúricos pueden provocar efectos aditivos en el SNC y depresión respiratoria con la apomorfina.
Se recomienda precaución cuando se está administrando otro agonista de la dopamina a los perros como la cabergolina debido a los posibles efectos aditivos como la exacerbación o la inhibición del vómito.

Sobredosificación:
Dosis excesivas de apomorfina pueden provocar depresión respiratoria y/o cardíaca, estimulación (excitación, convulsiones) o depresión del SNC, vómitos prolongados o, en raras ocasiones, agitación, excitación e incluso convulsión.
La naloxona se puede administrar para revertir los efectos respiratorios y sobre el SNC de la apomorfina (pero no los efectos secundarios cardíacos).
Se debe considerar la administración de maropitant (o de agonistas de los receptores de la dopamina, como la metoclopramida) en caso de vómito prolongado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Administración exclusiva por el veterinario

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):

Somnolencia[1]

Reducción (o pérdida) del apetito[1], aumento de la salivación[1]

Dolor inmediatamente después de la inyección (de leve a moderado)[1]

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Deshidratación (leve)[1]

Trastornos del ritmo cardíaco [1,2]

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Ataxia

[1] Estos acontecimientos adversos son transitorios y pueden estar relacionados con la respuesta fisiológica a los esfuerzos de expulsión.
[2] Taquicardia seguida por bradicardia.

Se pueden observar varios episodios de vómitos y los vómitos se pueden producir hasta varias horas después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Sólo por vía subcutánea.
Una sola inyección con una dosis de 0,1 mg de apomorfina/kg peso vivo (equivalente a 1 ampolla de 1 ml/10 kg peso vivo).
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguno

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original. Proteger de la luz.
La solución que quede en la ampolla después de extraer la dosis requerida deberá desecharse.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato después de abierto.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización:
3283 ESP

Formatos:
Caja de cartón con 5 ampollas de vidrio incoloro de tipo I de 1 ml.
Caja de cartón con 20 ampollas de vidrio incoloro de tipo I de 1 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château

France

Fabricante responsable de la liberación del lote:
HAUPT PHARMA LIVRON
rue du Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
France

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante
local del titular de la autorización de comercialización

España
DÔMES PHARMA IBERIA SL
EDIFICIO NET PHARMA
CTRA FUENCARRAL 22
28108 ALCOBENDAS, MADRID
Tel. +34 913 301 651
farmacovigilancia@domespharma.com

17. Información adicional

En dosis bajas, la apomorfina induce el vómito mediante la estimulación de los receptores de la dopamina la zona emetógena de quimiorreceptores.
No obstante, dosis más altas de apomorfina pueden suprimir el vómito mediante la estimulación de los receptores μ en el centro del vómito del cerebro.