

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EMEDOG 1 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene:

Sustancia activa:

Apomorfina 1,0 mg
(Equivalente a 1,17 mg de hidrocloreto de apomorfina hemihidrato)

Excipientes:

Metabisulfito de sodio (E223) 1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Líquido transparente incoloro o ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción del vómito.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso 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 (por ejemplo, cristal).
No usar en animales hipóxicos, disneicos, con convulsiones, hiperexcitados, extremadamente débiles, atáxicos, en estado comatoso, carentes de reflejos faríngeos normales o que sufren otros trastornos neurológicos marcados que podrían conducir a neumonía por aspiración.
No usar en casos de insuficiencia circulatoria, shock y anestesia.
No usar en animales previamente tratados con antagonistas de la dopamina (neurolépticos).
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Es probable observar esfuerzos expulsivos con o sin vómitos entre 2 y 15 minutos después de haber inyectado el medicamento veterinario y pueden durar entre 2 minutos y 2,5 horas (según se observó en un ensayo clínico).

Algunos perros pueden no responder a este medicamento veterinario. Si no se induce la emesis después de una sola inyección, no repetir la inyección, ya que no será eficaz y puede provocar signos clínicos de toxicidad (ver sección "Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si es necesario").

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En perros con insuficiencia hepática grave conocida, el veterinario debe considerar el equilibrio entre riesgo y beneficio.

Antes de administrar el medicamento veterinario, se debe tener en cuenta la hora de ingestión de la sustancia (en relación con los tiempos de vaciado gástrico) y la idoneidad de inducir el vómito en función del tipo de sustancia ingerida (consulte también la sección 4.3).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar náuseas y somnolencia. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, puesto que existe riesgo de sedación.

Se ha demostrado que la apomorfina tiene efectos teratogénicos en animales de laboratorio y se excreta en la leche materna. Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben evitar manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la apomorfina o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden observar reacciones adversas leves:

- somnolencia (muy frecuentemente)
- alteración del apetito (muy frecuentemente)
- aumento de la salivación (muy frecuentemente)
- dolor de leve a moderado en el punto de inyección (muy frecuentemente)
- deshidratación leve (frecuentemente)
- alteración de la frecuencia cardíaca (taquicardia seguida de bradicardia) (frecuentemente).

Son reacciones transitorias y pueden estar relacionadas con la respuesta fisiológica a los esfuerzos de expulsión.

Además, sobre la base de la experiencia posterior a la comercialización, la ataxia se ha notificado muy raramente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- *Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)*

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Se pueden observar múltiples episodios de vómitos y se pueden producir vómitos hasta varias horas tras la inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se ha demostrado que la apomorfina tiene efectos teratogénicos en conejos y efectos tóxicos para el feto en ratas a dosis superiores a la dosis recomendada para los perros.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros.

Puesto que la apomorfina se excreta en la leche materna, cuando se utilizan en perras en lactación, es necesario vigilar atentamente que los cachorros no sufran efectos no deseados.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los neurolépticos (por ejemplo: clorpromazina, haloperidol) y los antieméticos (metoclopramida, domperidona) reducen o suprimen el vómito inducido por la administración de apomorfina.

La administración o la ingestión previa de opiáceos o barbitúricos pueden inducir efectos aditivos sobre el SNC y depresión respiratoria con la apomorfina.

Se recomienda tomar precauciones en caso de que los perros estén recibiendo otro agonista de la dopamina, como la cabergolina, debido a los posibles efectos aditivos como la exacerbación o la inhibición del vómito.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para administración subcutánea.

Una sola inyección subcutánea con una dosis de 0,1 mg de apomorfina/kg de peso corporal (1 ampolla de 1 ml/10 kg de peso corporal).

El peso de los animales debe determinarse con precisión para asegurar la administración de la dosis correcta.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosis de apomorfina puede provocar depresión respiratoria y/o cardíaca, estimulación (excitación, convulsiones) o depresión del SNC, vómitos prolongados o raramente agitación, excitación o incluso convulsiones.

La naloxona se puede usar para revertir los efectos respiratorios y sobre el SNC de la apomorfina (pero no los efectos secundarios cardíacos).

Debe considerarse el uso de maropitante (o antagonistas de los receptores de la dopamina, como la metoclopramida) en caso de vómito prolongado.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agonistas de la dopamina.
Código ATCvet: QN04BC07.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La apomorfina es un derivado de la aporfina de la clase dibenzoquinolina y un derivado sintético de la morfina sin propiedades analgésicas, opiáceas o adictivas. En dosis bajas, la apomorfina induce vómitos mediante la estimulación de los receptores de la dopamina en la zona emetógena de quimiorreceptores.

Sin embargo, dosis más altas de apomorfina pueden suprimir el vómito mediante la estimulación de los receptores μ en el centro del vómito del cerebro.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de la administración subcutánea, la apomorfina se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) es $28,10 \pm 7,58$ ng/ml y se alcanza al cabo de unos 20 minutos.

Distribución

La apomorfina es muy lipofílica y se equilibra rápidamente entre la sangre y el tejido. La apomorfina se une extensamente a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo

La apomorfina se conjuga en el hígado (glucuronidación y metilación) en metabolitos inactivos.

Excreción

La apomorfina se excreta en la orina, principalmente en forma de metabolitos y algunos sin cambios (< 2 %). También se excreta en la leche materna. La semivida del medicamento veterinario es $25,9 \pm 4,4$ minutos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito sódico (E223)
Ácido clorhídrico, concentrado (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.
Deberá desecharse cualquier solución que quede en la ampolla después de extraer la dosis requerida.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DOMES PHARMA SC
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3283 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de julio de 2015
Fecha de la renovación de la autorización: septiembre 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.

