ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emedog, 1 mg/ml, solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:
Substância ativa:
Apomorfina ..... 1,0 mg
(Equivalente a 1,17 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado)
Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Metabissulfito de sódio (E223)	1,0 mg
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução injetável.
Líquido límpido, incolor ou ligeiramente amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cão

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução da emese.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de depressão do sistema nervoso central (SNC).
Não administrar a gatos e a outras espécies.
Não administrar em casos de ingestão de substâncias cáusticas (ácidos ou bases), substâncias espumosas, substâncias voláteis, solventes orgânicos e objetos cortantes (p. ex., vidro).
Não administrar a animais que estejam hipóxicos, dispneicos, com convulsões, em hiperexcitação, extremamente fracos, atáxicos, comatosos, sem reflexos faríngeos normais ou que tenham outras perturbações neurológicas acentuadas que possam causar pneumonia por aspiração.
Não administrar em casos de insuficiência circulatória, choque e anestesia.
Não administrar a animais que foram anteriormente tratados com antagonistas da dopamina (neurolépticos).
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

É provável que se observem esforços de expulsão, com ou sem vómitos, decorridos 2 a 15 minutos após a injeção do medicamento veterinário, que podem durar entre 2 minutos e 2,5 horas (conforme observado num ensaio clínico).
Alguns cães podem não responder a este medicamento veterinário. Se a emese não for induzida após uma única injeção, não repetir a injeção dado que não será eficaz e poderá provocar sinais clínicos de toxicidade (ver secção 3.10 "Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)").

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em cães com insuficiência hepática grave conhecida, o médico veterinário deverá ter em consideração uma avaliação do benefício/risco.

Antes da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração o período de tempo desde a ingestão da substância (em relação aos tempos de esvaziamento gástrico) e a adequação da indução de emese com base no tipo de substância ingerida (ver também a secção 3.3).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar náuseas e sonolência. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

NÃO CONDUZIR, uma vez que pode ocorrer sedação.
Demonstrou-se que a apomorfina tem efeitos teratogénicos em animais de laboratório e é excretada no leite materno. As mulheres grávidas ou a amamentar devem evitar manusear o medicamento veterinário.
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à apomorfina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, lave imediatamente com água.
Lave as mãos após a utilização

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Sonolência[1] Diminuição (ou perda) do apetite[1], aumento da salivação[1] Dor imediata após a injeção (ligeira a moderada)[1]
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Desidratação (ligeira)[1] Alteração do ritmo cardíaco[1,2]
Muito raros	Ataxia

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	

[1]Estes eventos adversos são transitórios e podem estar relacionados com a resposta fisiológica aos esforços de expulsão.
[2] Taquicardia seguida por bradicardia.

Podem observar-se múltiplos episódios de vómitos e os vómitos podem ocorrer até várias horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção "detalhes de contacto" do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas cadelas.
Gestação e lactação:
A apomorfina demonstrou ter efeitos teratogénicos em coelhos e efeitos fetotóxicos em ratos em doses mais elevadas do que a dose recomendada em cães.
Uma vez que a apomorfina é excretada no leite materno, quando utilizada em fêmeas lactantes, as crias devem ser cuidadosamente monitorizadas relativamente a efeitos indesejáveis.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os neurolépticos (p. ex., clorpromazina, haloperidol) e os antieméticos (p. ex., metoclopramida, domperidona) reduzem ou suprimem a emese induzida pela administração de apomorfina.
A administração ou a ingestão anterior de opiáceos ou barbitúricos pode induzir efeitos aditivos ao nível do SNC e depressão respiratória com a apomorfina.
Aconselha-se precaução quando os cães estão a ser tratados com outros agonistas da dopamina, como a cabergolina, devido a possíveis efeitos aditivos, tais como exacerbação ou inibição do vómito.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para via subcutânea.
Injeção única com uma dose de 0,1 mg de apomorfina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ampola de 1 ml/10 kg de PC).
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Doses excessivas de apomorfina podem causar depressão respiratória e/ou cardíaca, estimulação (excitação, convulsões) ou depressão do SNC, vómitos prolongados ou, raramente, agitação, excitação ou mesmo convulsões.

Pode utilizar-se naloxona para reverter os efeitos respiratórios e ao nível do SNC causados pela apomorfina (mas não os efeitos cardíacos adversos).
Em casos de vómitos prolongados deverá considerar-se a utilização de maropitant (ou antagonistas dos recetores da dopamina, tais como metoclopramida).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN04BC07

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A apomorfina é um derivado da aporfina da classe das dibenzoquinonas e um derivado sintético da morfina sem propriedades analgésicas, opiáceas ou aditivas. Em doses baixas, a apomorfina induz a emese por estimulação dos recetores da dopamina na zona de gatilho do quimiorrecetor (CTZ, *chemoreceptor trigger zone*).
Contudo, doses mais altas de apomorfina podem suprimir o vómito através da estimulação dos recetores μ no centro do vómito do cérebro.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após administração subcutânea, a apomorfina é rapidamente absorvida. A concentração plasmática máxima (Cmax) é de 28,10 ± 7,58 ng/ml e é atingida após cerca de 20 minutos.

Distribuição
A apomorfina é muito lipofílica e equilibra-se rapidamente entre o sangue e o tecido. A apomorfina liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas.

Metabolismo
A apomorfina é conjugada no fígado (glucuronidação e metilação) em metabolitos não ativos.

Excreção
A apomorfina é excretada na urina, principalmente na forma de metabolitos, alguns inalterados (< 2%). Também é excretada no leite materno. A semivida do medicamento veterinário é de 25,9 ± 4,4 minutos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente após a abertura.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.
Qualquer solução restante na ampola, após se ter retirado a dose necessária, deve ser eliminada.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão de 5 ampolas de vidro incolor tipo 1 de 1 ml.
Caixa de cartão de 20 ampolas de vidro incolor tipo 1 de 1 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

936/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17/07/2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emedog, 1 mg/ml, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:
Apomorfina ..... 1,0 mg
(Equivalente a 1,17 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1 ml
20 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cão

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DOMES PHARMA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

936/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ampolas de vidro}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emedog

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Emedog, 1 mg/ml, solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml de solução contém:
Apomorfina ..... 1,0 mg
(Equivalente a 1,17 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado)
Metabissulfito de sódio (E223) ..... 1,0 mg

Solução injetável.
Líquido límpido, incolor ou ligeiramente amarelado.

3. Espécies-alvo

Cão

4. Indicações de utilização

Indução da emese.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de depressão do sistema nervoso central (SNC).
Não administrar a gatos e a outras espécies.
Não administrar em casos de ingestão de substâncias cáusticas (ácidos ou bases), substâncias espumosas, substâncias voláteis, solventes orgânicos e objetos cortantes (p. Ex., vidro).
Não administrar a animais que estejam hipóxicos, dispneicos, com convulsões, em hiperexcitação, extremamente fracos, atáxicos, comatosos, sem reflexos faríngeos normais ou que tenham outras perturbações neurológicas acentuadas que possam causar pneumonia por aspiração.
Não administrar em casos de insuficiência circulatória, choque e anestesia.
Não administrar a animais que foram anteriormente tratados com antagonistas da dopamina (neuroléticos).
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
É provável que se observem esforços de expulsão, com ou sem vómitos, decorridos 2 a 15 minutos após a injeção do medicamento veterinário, que podem durar entre 2 minutos e 2,5 horas (conforme observado num ensaio clínico).
Alguns cães podem não responder a este medicamento veterinário. Se a emese não for induzida após uma única injeção, não repetir a injeção dado que não será eficaz e poderá provocar sinais clínicos de toxicidade (ver secção Sobredosagem).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Em cães com insuficiência hepática grave conhecida, o médico veterinário deverá ter em consideração uma avaliação do benefício/risco.
Antes da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração o período de tempo desde a ingestão da substância (em relação aos tempos de esvaziamento gástrico) e a adequação da indução de emese com base no tipo de substância ingerida (ver também a secção 5. Contraindicações).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode causar náuseas e sonolência. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
NÃO CONDUZIR, uma vez que pode ocorrer sedação.
Demonstrou-se que a apomorfina tem efeitos teratogénicos em animais de laboratório e é excretada no leite materno. As mulheres grávidas ou a amamentar devem evitar manusear o medicamento veterinário.
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à apomorfina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, lave imediatamente com água.
Lave as mãos após a utilização

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas cadelas.
A apomorfina demonstrou ter efeitos teratogénicos em coelhos e efeitos fetotóxicos em ratos em doses mais elevadas do que a dose recomendada em cães.
Uma vez que a apomorfina é excretada no leite materno, quando utilizada em fêmeas lactantes, as crias devem ser cuidadosamente monitorizadas relativamente a efeitos indesejáveis.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Os neurolépticos (p. ex., clorpromazina, haloperidol) e os antieméticos (p. ex., metoclopramida, domperidona) reduzem ou suprimem a emese induzida pela administração de apomorfina.
A administração ou a ingestão anterior de opiáceos ou barbitúricos pode induzir efeitos aditivos ao nível do SNC e depressão respiratória com a apomorfina.
Aconselha-se precaução quando os cães estão a ser tratados com outros agonistas da dopamina, como a cabergolina, devido a possíveis efeitos aditivos, tais como exacerbação ou inibição do vómito.

Sobredosagem:
Doses excessivas de apomorfina podem causar depressão respiratória e/ou cardíaca, estimulação (excitação, convulsões) ou depressão do SNC, vómitos prolongados ou, raramente, agitação, excitação ou mesmo convulsões.
Pode utilizar-se naloxona para reverter os efeitos respiratórios e ao nível do SNC causados pela apomorfina (mas não os efeitos cardíacos adversos).
Em casos de vómitos prolongados deverá considerar-se a utilização de maropitant (ou antagonistas dos recetores da dopamina, tais como metoclopramida).

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães:
Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Sonolência[1]

Diminuição (ou perda) do apetite[1], aumento da salivação[1]

Dor imediata após a injeção (ligeira a moderada)[1]

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Desidratação (ligeira)[1]

Alteração do ritmo cardíaco[1,2]

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Ataxia

[1]Estes eventos adversos são transitórios e podem estar relacionados com a resposta fisiológica aos esforços de expulsão.
[2] Taquicardia seguida por bradicardia.

Podem observar-se múltiplos episódios de vómitos e os vómitos podem ocorrer até várias horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Apenas para via subcutânea.
Injeção única com uma dose de 0,1 mg de apomorfina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ampola de 1 ml/10 kg de PC).
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.
Qualquer solução restante na ampola, após se ter retirado a dose necessária, deve ser eliminada.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente após a abertura.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Número de autorização de introdução no mercado
936/01/15DFVPT

Tamanhos de embalagem
5 x 1 ml
20 x 1 ml
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
França

e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Tel: +351 913783455
pharmacovigilance@ntshub.es

Fabricante responsável pela libertação do lote:
HAUPT PHARMA LIVRON
rue du Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
França

Representantes locais:
CPCH
Av. António Augusto de Aguiar 108 8º,
1050-019 Lisboa
Portugal
Tel: + 351 21 444 96 30
veterinaria@cpch.pt

17. Outras informações

Em doses baixas, a apomorfina induz a emese por estimulação dos recetores da dopamina na zona de gatilho do quimiorrecetor (CTZ, *chemoreceptor trigger zone*). Contudo, doses mais altas de apomorfina podem suprimir o vómito através da estimulação dos recetores μ no centro do vómito do cérebro.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário. Uso Veterinário.