RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emedog, 1 mg/ml, solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de la solución contiene:

Principio activo:
Apomorfina ..... 1,0 mg
(equivalente a 1,17 mg de apomorfina clorhidrato hemihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Metabisulfito sódico (E 223)	1.0 mg
Ácido clorhídrico, concentrado (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable.
Líquido transparente incoloro o ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perro.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción del vómito.

3.3 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.

3.4 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 **3.10** "Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos))".

3.5 Precauciones especiales de uso

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 3.3).

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección datos de contacto del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y lactancia:
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.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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).

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Se debe considerar la administración de maropitant (o de agonistas de los receptores de la dopamina, como la metoclopramida) en caso de vómito prolongado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN04BC07

4.2 Farmacodinamia

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 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.

4.3 Farmacocinética

Absorción
Después de la administración subcutánea, la apomorfina se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima (Cmáx) es de 28,10 ± 7,58 ng/ml y se alcanza transcurridos unos 20 minutos.

Distribución
La apomorfina es muy lipófila 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 como metabolitos y algunos sin cambios (<2 %). También se excreta en la leche materna. La semivida del medicamento veterinario es de 25,9 ± 4,4 minutos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato después de abierto.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DOMES PHARMA

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3283 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

29/07/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios