

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apovomin 3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Apomorfiny chlorowodorek półwodny 3 mg
(co odpowiada 2,56 mg apomorfiny)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519) 10 mg
Sodu pirosiarczyn (E223) 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, klarowny roztwór wodny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wywołanie wymiotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów.

Nie stosować w przypadku depresji ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Nie stosować w przypadku połknięcia środków żrących (kwasów lub zasad), produktów pieniających, substancji lotnych, rozpuszczalników organicznych i ostrych przedmiotów (np. szkło).

Nie stosować u zwierząt z niedotlenieniem, dusznością, drgawkami, w stanie nadmiernej ekscytacji, skrajnie osłabionych, niezbornych, w śpiączce, bez prawidłowych odruchów gardłowych lub cierpiących na inne istotne zaburzenia neurologiczne, które mogą prowadzić do zachłystowego zapalenia płuc.

Nie stosować w przypadkach niewydolności krążenia, wstrząsu i w stanie znieczulenia.

Nie stosować u zwierząt wcześniej leczonych antagonistami dopaminy (neuroleptykami).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odruch wymiotny z wystąpieniem wymiotów lub bez nich jest najczęściej obserwowany w czasie od 2 do 15 minut po wstrzyknięciu produktu i może utrzymywać się od 2 minut do 2,5 godziny. Jeśli wymioty nie pojawią się po jednorazowym wstrzyknięciu, nie należy powtarzać wstrzyknięcia, ponieważ nie będzie ono skuteczne i może spowodować pojawienie się klinicznych objawów zatrucia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U psów, u których stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści/ryzyka wynikający ze stosowania produktu u takich zwierząt. Przed podaniem produktu należy brać pod uwagę czas połknięcia substancji (w odniesieniu do czasu opróżniania żołądka) i zasadność wywoływania wymiotów w zależności od rodzaju połkniętej substancji (patrz także punkt 4.3).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt może powodować nudności i senność. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW**, ponieważ może wystąpić sedacja.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych wykazano, że apomorfina wykazuje działania teratogenne i przenika do mleka ludzkiego. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na apomorfina lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W razie kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy niezwłocznie przepłukać wodą. Umyć ręce po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Mogą występować niewielkie działania niepożądane:

- senność (bardzo często),
- zmiana apetytu (bardzo często),
- zwiększone wydzielanie śliny (bardzo często),
- łagodny lub umiarkowany ból podczas wstrzyknięcia (bardzo często),
- niewielkie odwodnienie (często),
- zmiana częstości pracy serca (częstoskurcz po którym następuje bradykardia (często)).

Działania te są przemijające i mogą wiązać się z fizjologiczną odpowiedzią na odruch wymiotny. Może wystąpić kilka epizodów wymiotów, które mogą pojawić się do kilku godzin po wstrzyknięciu produktu. Apomorfina może obniżyć ciśnienie krwi.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Wykazano, że apomorfina ma działanie teratogenne u królików i działanie toksyczne na płód u szczurów w dawkach większych niż zalecane u psów.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ponieważ apomorfina jest wydalana do mleka samic w okresie laktacji, szczenięta powinny być uważnie monitorowane pod względem występowania działań niepożądanych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neuroleptyki (na przykład chlorpromazyna, haloperidol) i środki przeciwwymiotne (metoklopramid, domperidon) zmniejszają lub hamują wymioty wywołane podawaniem apomorfiny.

Podanie lub wcześniejsze połknięcie opioidów lub barbituranów w połączeniu z apomorfiną może wywoływać dodatkowe objawy pochodzące z OUN i depresję układu oddechowego.

Należy zachować ostrożność, jeśli psy otrzymują innych agonistów dopaminy, np. kabergolinę, ze względu na możliwe działania addycyjne, takie jak zaostrzenie lub zahamowanie wymiotów.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Wyłącznie do jednorazowego podania podskórnego.

0,05-0,1 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego na kg masy ciała (około 0,02-0,03 ml produktu na kg masy ciała).

Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawki umożliwiające dokładne podanie dawki o odpowiedniej objętości. Ma to szczególne znaczenie podczas podawania małych dawek. Zwierzęta należy dokładnie zważyć w celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki.

Nie używać jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Nadmierne dawki apomorfiny mogą powodować depresję układu oddechowego i (lub) krążenia, stymulację OUN (podniecenie, napady drgawkowe) lub depresję, przewlekłe wymioty lub rzadko niepokój, ekscytację, a nawet drgawki.

Po podaniu większych dawek apomorfina może również hamować wymioty.

Nalokson może być stosowany do przerwania działania apomorfiny na OUN i układ oddechowy.

W przypadku przewlekłych wymiotów należy rozważyć podanie leków przeciwwymiotnych, takich jak metoklopramid i maropitant.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antagoniści dopaminy

Kod ATCvet: QN04BC07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Apomorfina jest pochodną aporfiny należącej do grupy dibenzochinolin i syntetyczną pochodną morfiny bez właściwości przeciwbólowych, opioidowych lub uzależniających.

W mniejszych dawkach apomorfina wywołuje wymioty poprzez stymulację receptorów D2 dopaminy w strefie aktywacyjnej chemoreceptora (CTZ).

Większe dawki apomorfiny mogą tłumić wymioty poprzez stymulację receptorów μ w ośrodku wymiotnym w mózgowiu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym apomorfina jest szybko wchłaniana. Apomorfina wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza. Apomorfina jest intensywnie metabolizowana przez wątrobę do nieaktywnych metabolitów. Metabolity i bardzo małe dawki niezmienionej apomorfiny (<2%) są wydalane z moczem. Produkt przenika również do mleka samic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)
Sodu pirosiarczyn (E 223)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Kwas solny rozcieńczony (do regulacji pH)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolka 5 ml i 10 ml: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.
Fiolka 20 ml: nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I zawierające 5, 10 lub 20 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej z wieczkiem aluminiowym, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę 5 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę 10 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę 20 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek po 5 ml
Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek po 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07.01.2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA