

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apovomin 3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Apomorfinehydrochloridehemihydraat	3,00 mg
(overeenkomend met apomorfine	2,56 mg)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Inductie van emesis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (CZS).

Niet gebruiken bij inname van bijtende stoffen (zuren en alkaliën), schuimende producten, vluchtige stoffen, organische oplosmiddelen en niet-stompe voorwerpen (bv. glas).

Niet gebruiken bij dieren met hypoxie, dyspneu, epileptische aanvallen, hyperexcitatie, extreme zwakte, ataxie, of bij dieren in comateuze toestand, zonder normale faryngale reflexen of die lijden aan andere duidelijke neurologische stoornissen die kunnen leiden tot aspiratiepneumonie.

Niet gebruiken bij falen van de bloedsomloop, shock en anesthesie.

Niet gebruiken bij dieren die eerder behandeld zijn met dopamine-antagonisten (neuroleptica).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Pogingen tot expulsie (uitdrijving) met of zonder braken kunnen veelal gezien worden na 2 tot 15 minuten na de injectie van het diergeneesmiddel en kunnen 2 minuten tot 2,5 uur aanhouden. Als één

injectie geen emesis opwekt, dien dan geen tweede injectie toe, want die zal niet effectief zijn en kan klinische tekenen van toxiciteit veroorzaken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij honden met bekend ernstig leverfalen dient de baten/risicoverhouding door de dierenarts te worden van afgewogen.

Voordat het diergeneesmiddel toegediend wordt, moet rekening worden gehouden met het tijdstip van de inname van de stof (in verhouding tot het aantal maagledigingen) en moet nagegaan worden of het diergeneesmiddel wel geschikt is om emesis op te wekken na ingestie van dat type stof (zie ook rubriek 4.3).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan misselijkheid en slaperigheid veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG, omdat sedatie kan optreden.

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij laboratoriumdieren en het wordt uitgescheiden in de moedermelk. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten vermijden dit diergeneesmiddel te hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor apomorfine of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of de ogen, spoel die dan onmiddellijk met water. Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte bijwerkingen kunnen worden waargenomen:

- slaperigheid (zeer vaak)
- verandering van eetlust (zeer vaak)
- toegenomen speekselproductie (zeer vaak)
- lichte tot matige pijn bij injectie (zeer vaak)
- lichte uitdroging (vaak)
- verandering in de hartfrequentie (tachycardie gevolgd door bradycardie) (vaak).

Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en kunnen verband houden met de fysiologische reactie op de pogingen tot expulsie (uitdrijving). Braken kan meermaals optreden, tot enkele uren na de injectie. Apomorfine kan de bloeddruk verlagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij konijnen en foetotoxische effecten bij ratten bij doses hoger dan de aanbevolen dosis voor honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden.

Aangezien apomorfine wordt uitgescheiden in de moedermelk, moeten pups zorgvuldig gecontroleerd worden op ongewenste effecten als het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Neuroleptica (bv. chloorpromazine, haloperidol) en anti-emetica (metoclopramide, domperidon) verminderen of onderdrukken het geïnduceerd braken door toediening van apomorfine.

De toediening of de voorafgaande inname van opiaten of barbituraten kan additieve effecten op het CZS en respiratoire depressie met apomorfine opwekken.

Voorzichtigheid is geboden bij honden die een andere dopamine-agonist ontvangen, zoals cabergoline, vanwege mogelijk aanvullende effecten, zoals verergering of remming van braken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor eenmalige subcutane toediening.

0,05-0,1 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat per kg lichaamsgewicht (ongeveer 0,02-0,03 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

Er moet een correct geïnduceerde injectiespuit gebruikt worden zodat het vereiste dosisevolume accuraat toegediend kan worden. Dat is vooral belangrijk wanneer kleine volumes toegediend worden. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Niet gebruiken als de oplossing groen is geworden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering van apomorfine kan resulteren in onderdrukking van de ademhaling en/of de hartfunctie, stimulering van het CZS (opwinding, epileptische aanvallen) of onderdrukking ervan, langdurig braken, of in zeldzame gevallen rusteloosheid, opwinding of zelfs convulsies.

In hogere doses kan apomorfine het braken ook onderdrukken.

Naloxon kan gebruikt worden om de effecten van apomorfine op het CZS en de ademhaling om te keren.

Anti-emetica zoals metoclopramide en maropitant moeten overwogen worden in geval van langdurig braken.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dopamine-agonisten

ATCvet-code: QN04BC07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Apomorfine is een aporfinederivaat van de dibenzochinolineklasse en een synthetisch derivaat van morfine zonder pijnstillende, opiate of verslavende eigenschappen.

Bij lagere doses wekt apomorfine emesis op door de dopamine D2-receptoren te stimuleren in de chemoreceptortriggerzone (CTZ).

Hogere doses apomorfine kunnen het braken dan weer onderdrukken door de μ -receptoren te stimuleren in het braakcentrum in de hersenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening wordt apomorfine snel opgenomen.

Apomorfine bindt sterk aan plasma-eiwitten.

Apomorfine wordt sterk in de lever gemetaboliseerd in niet-actieve metabolieten. Metabolieten en amper gewijzigde apomorfine (< 2%) worden via de urine uitgescheiden. Het wordt ook in de moedermelk uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)

Natriummetabisulfiet (E 223)

Natriumchloride

Water voor injecties

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Injectieflacon van 5 ml en 10 ml: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Injectieflacon van 20 ml: niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacons van helder type I-glas van 5, 10 of 20 ml, afgesloten met een gecoate bromobutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule. Elke injectieflacon is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml

Doos met 1 injectieflacon van 10 ml

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Multipack met 10 injectieflacons van 5 ml

Multipack met 10 injectieflacons van 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V539306

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/02/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/02/2019

Op diergeneeskundig voorschrift