

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Apovomin 3 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat	3,00 mg
(entsprechend Apomorphin	2,56 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, farblose wässrige Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Auslösen von Erbrechen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Depression des zentralen Nervensystems (ZNS).

Nicht anwenden nach oraler Aufnahme von ätzenden Substanzen (Säuren oder Laugen), schaumbildenden Produkten, flüchtigen Substanzen, organischen Lösungsmitteln oder scharfkantigen Gegenständen (z. B. Glas).

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypoxie, Dyspnoe, Krampfanfällen, Übererregung, extremer Schwäche, Ataxie, Koma, Fehlen des normalen Würgereflexes oder bei Vorliegen anderer ausgeprägter neurologischer Störungen, die zu einer Aspirationspneumonie führen könnten.

Nicht anwenden bei Kreislaufversagen, Schock und Anästhesie.

Nicht anwenden bei Tieren, die zuvor mit Dopaminantagonisten (Neuroleptika) behandelt wurden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Würgen mit oder ohne Erbrechen tritt voraussichtlich 2 bis 15 Minuten nach Injektion des Tierarzneimittels auf und kann 2 Minuten bis 2,5 Stunden andauern. Wenn kein Erbrechen nach einer einmaligen Injektion ausgelöst wurde, Injektion nicht wiederholen, da sie nicht wirksam sein wird und klinische Vergiftungssymptome hervorrufen kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit bekannter schwerer Leberinsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden.

Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels ist der Zeitpunkt der Einnahme der Substanz (im Verhältnis zur Magenentleerungszeit) zu beachten und ein Auslösen von Erbrechen in Abhängigkeit von der Art der oral aufgenommenen Substanz abzuwägen (siehe auch Abschnitt 4.3).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Übelkeit und Schläfrigkeit verursachen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da Sedierung auftreten kann.

Es wurde gezeigt, dass Apomorphin bei Labortieren teratogene Wirkungen hat und in die Muttermilch übergeht. Schwangere oder stillende Frauen sollten die Handhabung des Tierarzneimittels vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Apomorphin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sofort mit Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es können folgende geringfügige Nebenwirkungen auftreten:

- Benommenheit (sehr häufig)
- Veränderung des Appetits (sehr häufig)
- Erhöhte Speichelbildung (sehr häufig)
- Leichte bis mäßig starke Schmerzen bei der Injektion (sehr häufig)
- Geringfügige Dehydratation (häufig)
- Veränderung der Herzfrequenz (Tachykardie mit anschließender Bradykardie) (häufig).

Diese Symptome sind vorübergehend und können auf die physiologische Reaktion auf das Würgen zurückgeführt werden. Es kann zu mehrmaligem Erbrechen kommen, das auch noch mehrere Stunden nach der Injektion auftreten kann. Apomorphin kann eine blutdrucksenkende Wirkung haben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Apovomin 3 mg/ml Injektionslösung für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Apomorphin zeigte bei Kaninchen teratogene Wirkungen und bei Ratten fetotoxische Wirkungen nach Verabreichung von Dosen, die höher waren als die, die für Hunde empfohlen sind.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt.

Da Apomorphin in die Muttermilch übergeht, sollten die Welpen von laktierenden Hündinnen, bei denen das Tierarzneimittel angewendet wurde, sorgfältig auf unerwünschte Wirkungen überwacht werden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Neuroleptika (wie z. B. Chlorpromazin, Haloperidol) und Antiemetika (Metoclopramid, Domperidon) schwächen oder unterdrücken die emetische Wirkung von Apomorphin.

Die Verabreichung oder vorherige Aufnahme von Opiaten oder Barbituraten zusammen mit Apomorphin kann zusätzliche zentralnervöse Störungen und eine Atemdepression bewirken.

Vorsicht ist geboten bei Hunden, die mit anderen Dopaminagonisten (wie z. B. Cabergolin) behandelt werden, da es zu einer additiven Wirkung wie z. B. einer Verstärkung oder Aufhebung der emetischen Wirkung kommen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.

0,05-0,1 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat pro kg Körpergewicht (ungefähr 0,02-0,03 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht).

Es ist eine Spritze mit geeigneter Graduierung zu verwenden, um eine genaue Gabe des benötigten Dosisvolumens zu ermöglichen. Dies ist bei der Injektion geringer Mengen besonders wichtig. Die Tiere sollten genau gewogen werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen. Nicht verwenden, wenn die Lösung grün geworden ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierung von Apomorphin kann es zu Atemdepression und/oder Kardiodepression, ZNS-Stimulation (Erregung, Anfälle) oder -Depression, anhaltendem Erbrechen oder in seltenen Fällen zu Ruhelosigkeit, Erregung oder sogar Krämpfen kommen.

In höheren Dosen kann Apomorphin auch das Erbrechen unterdrücken.

Durch die Verabreichung von Naloxon kann die Wirkung von Apomorphin auf das ZNS und die Atmung aufgehoben werden.

Bei anhaltendem Erbrechen sollten Antiemetika wie Metoclopramid und Maropitant in Erwägung gezogen werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dopaminagonisten

ATCvet-Code: QN04BC07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Apomorphin ist ein Aporphin-Derivat der Dibenzochinolin-Klasse und ein synthetisches Morphin-Derivat ohne analgetische, betäubende oder suchterzeugende Eigenschaften.

In geringen Dosen induziert Apomorphin Erbrechen durch die Stimulation der Dopamin-D2-Rezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone (CTZ).

Höhere Apomorphin-Dosen können das Erbrechen unterdrücken, indem sie die μ -Rezeptoren im Brechzentrum des Gehirns stimulieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Apomorphin wird nach subkutaner Verabreichung schnell resorbiert.

Apomorphin bindet umfangreich an Plasmaproteine.

Apomorphin wird in der Leber umfangreich zu inaktiven Metaboliten abgebaut. Die Metaboliten und ein sehr geringer Anteil an unverändertem Apomorphin (< 2 %) werden mit dem Urin ausgeschieden. Apomorphin geht in die Muttermilch über.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Natriummetabisulfit (E223)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
Verdünnte Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Durchstechflasche zu 5 ml und 10 ml: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Durchstechflasche zu 20 ml: Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Klare Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit 5, 10 oder 20 ml Inhalt, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe. Jede Durchstechflasche ist in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml

Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu 5 ml
Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

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

8. **Zulassungsnummer:**

402600.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung:

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.