

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apovomin 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani

Apovomin 1 mg/ml solution for injection for dogs

(AT, BG, CZ, EE, EL, ES, HR, HU, IE, IS, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Apovomin vet 1 mg/ml solution for injection for dogs (DK, FI, NO, SE)

Apovomin 0.85 mg/ml solution for injection for dogs (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Apomorfina cloridrato emiidrato	1,00 mg
(equivalente ad apomorfina)	0,85 mg)

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	10,0 mg
Metabisolfito di sodio (E223)	1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Induzione dell'emesi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di depressione del sistema nervoso centrale (SNC).

Non usare in casi di ingestione di agenti caustici (acidi o alcali), schiumogeni, sostanze volatili, solventi organici e oggetti affilati (ad es. vetro).

Non usare in animali con ipossia, dispnea, convulsioni, ipereccitazione, debolezza estrema, atassia, coma, assenza dei normali riflessi faringei o altri disturbi neurologici marcati che potrebbero causare una polmonite da aspirazione.

Non usare in casi di insufficienza circolatoria, shock e anestesia.

Non usare in animali trattati con antagonisti dopaminergici (neurolettici) nelle ultime 24 ore.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Conati con o senza vomito si manifestano in genere da 3 a 4 minuti dopo l'iniezione del prodotto e possono durare fino a mezz'ora.

Se non si riesce a indurre l'emesi con una singola iniezione, non praticare un'altra iniezione, perché non è efficace e può causare segni clinici di sovradosaggio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani con nota insufficienza epatica severa, il rapporto beneficio/rischio dell'uso del prodotto va valutato da un veterinario.

Prima di somministrare il prodotto, tenere in considerazione il momento di ingestione della sostanza (in rapporto ai tempi di svuotamento gastrico) e valutare l'opportunità di indurre l'emesi in base al tipo di sostanza ingerita (vedere anche paragrafo 4.3).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare nausea e sonnolenza. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON GUIDARE**, perché può manifestarsi sedazione.

L'apomorfina è risultata teratogena in animali da laboratorio ed è escreta nel latte materno. Le donne in gravidanza e le donne che allattano devono evitare di maneggiare il prodotto.

Questo prodotto può indurre reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'apomorfina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Se il prodotto entra a contatto con la cute o gli occhi, lavare immediatamente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono osservare reazioni avverse minori:

- sonnolenza (molto comune),
- cambiamento dell'appetito (molto comune),
- aumento della salivazione (molto comune),
- dolore da lieve a moderato durante l'iniezione (molto comune),
- lieve disidratazione (comune),
- alterazioni della frequenza cardiaca (tachicardia seguita da bradicardia) (comune).

Esse sono transitorie e possono essere correlate alla risposta fisiologica dei conati. Si possono osservare episodi ripetuti di vomito e il vomito può manifestarsi fino a diverse ore dopo l'iniezione. L'apomorfina può abbassare la pressione sanguigna.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'apomorfina è risultata teratogena nel coniglio e fetotossica nel ratto a dosi superiori a quella raccomandata nel cane.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nel cane.

L'apomorfina è escreta nel latte materno; pertanto, se viene usata in femmine che allattano, i cuccioli devono essere attentamente monitorati in merito a eventuali effetti indesiderati.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I neurolettici con effetto antagonista dopaminergico (ad es. clorpromazina, aloperidolo) e gli antiemetici (metoclopramide, domperidone) riducono o sopprimono l'emesi indotta dalla somministrazione di apomorfina. La somministrazione o l'ingestione precedente di oppiacei o barbiturici può indurre effetti additivi sul SNC e depressione respiratoria dopo somministrazione di apomorfina.

Si raccomanda cautela nei cani che ricevono altri agonisti dopaminergici, quali la cabergolina, a causa di possibili effetti additivi quali esacerbazione o inibizione del vomito.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Soltanto per singolo uso sottocutaneo.

0,1 mg di apomorfina cloridrato emiidrato per kg di peso corporeo (0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo).

Gli animali vanno pesati accuratamente per garantire la somministrazione della dose corretta.

Non usare se la soluzione è virata verso il verde.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dosi eccessive di apomorfina possono determinare depressione respiratoria e/o cardiaca, stimolazione (eccitazione, convulsioni, stereotipia) o depressione del SNC, vomito protratto, lieve riduzione della temperatura corporea o, raramente, irrequietezza, eccitazione o anche convulsioni.

A dosi elevate, l'apomorfina può anche sopprimere il vomito.

Per invertire gli effetti sul SNC e respiratori dell'apomorfina si può usare il naloxone.

Considerare l'uso di antiemetici quali metoclopramide e maropitant in caso di vomito protratto.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agonisti dopaminergici

Codice ATCvet: QN04BC07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'apomorfina è un derivato aporfinico della classe dei dibenzo-chinoloni e un derivato sintetico della morfina, privo di proprietà analgesiche, oppiacee o di assuefazione.

A basse dosi, l'apomorfina induce l'emesi tramite la stimolazione dei recettori dopaminergici D2 nella zona trigger chemiorecettoriale (*chemoreceptor trigger zone*, CTZ).

Dosi più elevate di apomorfina possono tuttavia sopprimere il vomito mediante la stimolazione dei recettori μ nel centro cerebrale del vomito.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione sottocutanea, l'apomorfina è rapidamente assorbita. La concentrazione plasmatica di picco (C_{max}) è di $35,5 \pm 7,46$ ng/ml e viene raggiunta dopo circa $13,5 \pm 5,3$ minuti.

Distribuzione

L'apomorfina è fortemente lipofila e si ripartisce rapidamente in modo equilibrato tra sangue e tessuti.

L'apomorfina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche umane.

Metabolismo

L'apomorfina viene ampiamente metabolizzata nel fegato a formare metaboliti non attivi.

Escrezione

I metaboliti e una quantità minima di apomorfina immodificata (<2%) sono escreti nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)

Metabisolfito di sodio (E 223)

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

Idrossido di sodio (per regolare il pH)

Acido cloridrico diluito (per regolare il pH)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro trasparente di tipo I da 5 ml, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica di tipo I e una capsula in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 5 ml A.I.C. 105482018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/05/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Non per la vendita al pubblico.

Da fornire al veterinario soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente un
flaconcino da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apovomin 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Apomorfina cloridrato emiidrato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Apomorfina cloridrato emiidrato 1 mg/ml
(equivalente ad apomorfina 0,85 mg/ml)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }
Dopo la prima apertura usare entro: 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria
La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.
Non per la vendita al pubblico.
Da fornire al veterinario soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 105482018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino in vetro da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apovomin 1 mg/ml soluzione iniettabile
Apomorfina cloridrato emiidrato



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la perforazione, usare entro...

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Apovomin 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Apovomin 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani
Apomorfina cloridrato emiidrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Apomorfina cloridrato emiidrato	1,00 mg
(equivalente ad apomorfina)	0,85 mg)

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	10,0 mg
Metabisolfito di sodio (E223)	1,0 mg

Soluzione acquosa limpida e incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Induzione dell'emesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di depressione del sistema nervoso centrale (SNC).

Non usare in casi di ingestione di agenti caustici (acidi o alcali), schiumogeni, sostanze volatili, solventi organici e oggetti affilati (ad es. vetro).

Non usare in animali con ipossia, dispnea, convulsioni, ipereccitazione, debolezza estrema, atassia, coma, assenza dei normali riflessi faringei o altri disturbi neurologici marcati che potrebbero causare una polmonite da aspirazione.

Non usare in casi di insufficienza circolatoria, shock e anestesia.

Non usare in animali trattati con antagonisti dopaminergici (neurolettici) nelle ultime 24 ore.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Si possono osservare reazioni avverse minori:

- sonnolenza (molto comune),
- cambiamento dell'appetito (molto comune),
- aumento della salivazione (molto comune),
- dolore da lieve a moderato durante l'iniezione (molto comune),
- lieve disidratazione (comune),
- alterazioni della frequenza cardiaca (tachicardia seguita da bradicardia) (comune).

Esse sono transitorie e possono essere correlate alla risposta fisiologica ai conati. Si possono osservare episodi ripetuti di vomito e il vomito può manifestarsi fino a diverse ore dopo l'iniezione. L'apomorfina può abbassare la pressione sanguigna.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Soltanto per singolo uso sottocutaneo.

0,1 mg di apomorfina cloridrato emiidrato per kg di peso corporeo (0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo).

Gli animali vanno pesati accuratamente per garantire la somministrazione della dose corretta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non usare se la soluzione è virata verso il verde.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Conati con o senza vomito si manifestano in genere da 3 a 4 minuti dopo l'iniezione del prodotto e possono durare fino a mezz'ora.

Se non si riesce a indurre l'emesi con una singola iniezione, non praticare un'altra iniezione, perché non è efficace e può causare segni clinici di sovradosaggio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nei cani con nota insufficienza epatica severa, il rapporto beneficio/rischio dell'uso del prodotto va valutato da un veterinario.

Prima di somministrare il prodotto, tenere in considerazione il momento di ingestione della sostanza (in rapporto ai tempi di svuotamento gastrico) e valutare l'opportunità di indurre l'emesi in base al tipo di sostanza ingerita (vedere anche il paragrafo sulle controindicazioni).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare nausea e sonnolenza. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. NON GUIDARE, perché può manifestarsi sedazione.

L'apomorfina è risultata teratogena in animali da laboratorio ed è escreta nel latte materno. Le donne in gravidanza e le donne che allattano devono evitare di maneggiare il prodotto.

Questo prodotto può indurre reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'apomorfina o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Se il prodotto entra a contatto con la cute o gli occhi, lavare immediatamente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

L'apomorfina è risultata teratogena nel coniglio e fetotossica nel ratto a dosi superiori a quella raccomandata nel cane.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nel cane.

L'apomorfina è escreta nel latte materno; pertanto, se viene usata in femmine che allattano, i cuccioli devono essere attentamente monitorati in merito a eventuali effetti indesiderati.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

I neurolettici con effetto antagonista dopaminergico (ad es. clorpromazina, aloperidolo) e gli antiemetici (metoclopramide, domperidone) riducono o sopprimono l'emesi indotta dalla somministrazione di apomorfina. La somministrazione o l'ingestione precedente di oppiacei o barbiturici può indurre effetti additivi sul SNC e depressione respiratoria dopo somministrazione di apomorfina.

Si raccomanda cautela nei cani che ricevono altri agonisti dopaminergici, quali la cabergolina, a causa di possibili effetti additivi quali esacerbazione o inibizione del vomito.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi eccessive di apomorfina possono determinare depressione respiratoria e/o cardiaca, stimolazione (eccitazione, convulsioni, stereotipia) o depressione del SNC, vomito protratto, lieve riduzione della temperatura corporea o, raramente, irrequietezza, eccitazione o anche convulsioni.

A dosi elevate, l'apomorfina può anche sopprimere il vomito.

Per invertire gli effetti sul SNC e respiratori dell'apomorfina si può usare il naloxone.
Considerare l'uso di antiemetici quali metoclopramide e maropitant in caso di vomito protratto.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali o i rifiuti derivati dai medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/05/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro trasparente di tipo I, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica di tipo I e una capsula in alluminio.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Non per la vendita al pubblico.

Da fornire al veterinario soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

APPROVATI DALL TERNA: T.F., I.N., R.G.Q.