

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apovomin 1 mg/ml injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum 1,00 mg
(odpovídá 0,85 mg apomorfinu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg
Disiřičitan sodný (E 223) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Emetikum.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě deprese centrálního nervového systému (CNS).

Nepoužívat v případech požití žíravín (kyselin nebo zásad), pěnových přípravků, těkavých látek, organických rozpouštědel a ostrých předmětů (např. skla).

Nepoužívat u zvířat s hypoxií, dyspnoí, křečemi, hyperexcitací, extrémně slabých, ataxických, v bezvědomí, bez normálních faryngálních reflexů nebo s jinými výraznými neurologickými poruchami, které by mohly vést k aspirační pneumonii.

Nepoužívat v případě selhání oběhu, v šoku a anestezii.

Nepoužívat u zvířat, která byla v posledních 24 hodinách léčena antagonisty dopaminu (neuroleptiky).

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Expulzivní úsilí se zvracením nebo bez zvracení bude viditelné po asi 3 až 4 minutách po injekčním podání přípravku a může trvat až půl hodiny. Pokud není po jednom injekčním podání indukováno zvracení, neopakujte injekční podání, protože nebude účinná a může vyvolat klinické příznaky předávkování.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U psů se známou těžkou jaterní poruchou by měl veterinární lékař zvážit poměr terapeutického prospěchu a rizika pro použití přípravku u těchto zvířat.

Před podáváním přípravku je třeba zvážit dobu, kdy byla látka požitá (ve vztahu k časům vyprazdňování žaludku) a vhodnost vyvolání zvracení založeného na typu požití látky (viz také bod 4.3).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat nevolnost a ospalost. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci.

Bylo prokázáno, že apomorfín má teratogenní účinky u laboratorních zvířat a je vylučován do mateřského mléka. Těhotné a kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s přípravkem.

Tento přípravek může vyvolat reakce precitlivělosti. Lidé se známou precitlivělostí na apomorfín nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě kontaktu s pokožkou nebo očima je ihned opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mohou být pozorovány mírné nežádoucí účinky:

- ospalost (velmi časté),
- změna chuti k jídlu (velmi časté),
- zvýšené slinění (velmi časté),
- mírná až středně těžká bolest v místě injekčního podání (velmi časté),
- mírná dehydratace (časté),
- změna srdeční frekvence (tachykardie s následnou bradykardií) (časté).

Tyto reakce jsou přechodné a mohou souviset s fyziologickou odpovědí na expulzivní úsilí. Může dojít k několika epizodám zvracení a k zvracení může dojít až několik hodin po injekčním podání. Apomorfín může snížit krevní tlak.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Bylo prokázáno, že apomorfín má teratogenní účinky u králíků a fetotoxické účinky u potkanů při dávkách vyšších než jsou dávky doporučené u psů.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů.

Vzhledem k tomu, že apomorfín je vylučován do mateřského mléka, štěňata by měla být pečlivě sledována z hlediska nežádoucích účinků.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neuroleptika účinkující jako dopaminergní antagonisté (např. chlorpromazin, haloperidol) a antiemetika (metoklopramid, domperidon) snižují nebo potlačují zvracení indukované podáním apomorfínu.

Podávání nebo předchozí požití opiátů nebo barbiturátů s apomorfinem může vyvolat aditivní účinky na CNS a depresi dýchání.

Doporučuje se opatrnost, když psi dostávají další agonisty dopaminu, například kabergolin, kvůli možným aditivním účinkům, jako je exacerbace nebo inhibice zvracení.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro jednorázové subkutánní podání.

0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfinu na kg živé hmotnosti (0,01 ml přípravku na kg živé hmotnosti).

Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířat, aby bylo zajištěno správné dávkování. Nepoužívejte, jestliže se roztok zbarvil do zelena.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nadměrné dávky apomorfinu mohou mít za následek respirační nebo srdeční depresi, stimulaci CNS (vzrušení, záchvaty, stereotypie) nebo deprese, ztížené zvracení, mírný pokles tělesné teploty nebo vzácně neklid, vzrušení nebo dokonce křeče.

Při vyšších dávkách může apomorfin také potlačit zvracení.

Naloxon může být použit pro zvracení účinků apomorfinu na CNS a dýchací cesty.

V případě prodlouženého zvracení je třeba zvážit podání antiemetik, například metoklopramidu a maropitantu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparkinsonika, agonisté dopaminu.

ATCvet kód: QN04BC07.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Apomorfin je aporfinový derivát skupiny dibenzochinolinů a syntetický derivát morfinu bez analgetických, opiátových nebo návykových vlastností.

Při nízkých dávkách apomorfin indukuje zvracení stimulací dopaminových D2-receptorů v chemorecepční spouštěcí zóně (CTZ).

Vyšší dávky apomorfinu však mohou potlačit zvracení stimulací μ receptorů v centru pro zvracení v mozku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po subkutánním podání se apomorfin rychle vstřebává. Maximální plazmatická koncentrace ($C_{\max}$) $35,5 \pm 7,46$ ng/ml je dosažena přibližně po $13,5 \pm 5,3$ minutách.

Distribuce

Apomorfin je vysoce lipofilní a dochází u něj k rychlé ekvilibraci mezi krví a tkání. Apomorfin se intenzivně váže na plazmatické bílkoviny u lidí.

Metabolismus

Apomorfin je silně metabolizován játry na neaktivní metabolity.

Vylučování

Metabolity a velmi málo nezměněného apomorfinu (<2 %) se vylučují močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Disiřičitan sodný (E 223)
Chlorid sodný
Voda pro injekci
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Zředěná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

6.2 Hlavní inkompatibilit

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.
Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čiré injekční lahvičky ze skla typu I o objemu 5 ml uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovým uzávěrem. Každá injekční lahvička je zabalena do papírové krabíčky.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/009/21-C

9. DATUM REGISTRACE

22. 1. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.