

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Apovomin 3 mg/ml Injektionslösung für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
NIEDERLANDE

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Apovomin 3 mg/ml Injektionslösung für Hunde
Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1,0 mg

Klare, farblose wässrige Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Auslösen von Erbrechen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Depression des zentralen Nervensystems (ZNS).

Nicht anwenden nach oraler Aufnahme von ätzenden Substanzen (Säuren oder Laugen), schaubildenden 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.

6. Nebenwirkungen

Es können folgende 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierart(en)

Hund



8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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).

Die Tiere sollten genau gewogen werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

Sie dürfen Apovomin nicht verwenden, wenn die Lösung grün geworden ist.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Für die Durchstechflaschen zu 5 und 10 ml:

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Für die Durchstechflasche zu 20 ml:

Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise

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.

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 eingenommenen Substanz abzuwägen (siehe auch den Abschnitt zu Nebenwirkungen).

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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Apomorphin zeigte bei Kaninchen teratogene Wirkungen und bei Ratten fetotoxische Wirkungen nach Verabreichung von Dosen, die höher waren, als die, die bei Hunden 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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

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, 10 ml oder 20 ml.

Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu 5 ml oder 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.