

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Apovomin 3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Apomorfina	2,56 mg
(co odpowiada apomorfiny chlorowodoru półwodnego	3,00 mg)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519)	10 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	1 mg

Bezbarwny, klarowny roztwór wodny

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Wywołanie wymiotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów.

Nie stosować w przypadkach depresji ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Nie stosować w przypadkach połknięcia środków żrących (kwasów lub zasad), produktów pianących, substancji lotnych, rozpuszczalników organicznych i ostrych przedmiotów (np. szkło).

Nie stosować u zwierząt z niedotlenieniem, dusznością, drgawkami, w stanie nadmiernej ekscytacji, skrajnie osłabionych, nieźbarnych, w śpiączce, bez prawidłowych odruchów gardłowych lub cierpiących na inne istotne zaburzenia neurologiczne, które mogą prowadzić do zachłystowego zapalenia płuc.

Nie stosować w przypadkach niewydolności krążenia, wstrząsu i znieczulenia.

Nie stosować u zwierząt wcześniej leczonych antagonistami dopaminy (neuroleptykami).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Odruch wymiotny z wystąpieniem wymiotów lub bez nich jest najczęściej obserwowany w czasie od 2 do 15 minut po wstrzyknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego i może utrzymywać się od 2 minut do 2,5 godziny. Jeśli wymioty nie pojawią się po jednorazowym wstrzyknięciu, nie należy

powtarzać wstrzyknięcia, ponieważ nie będzie ono skuteczne i może spowodować pojawienie się klinicznych objawów zatrucia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów, u których stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka wynikający ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy brać pod uwagę czas połknięcia substancji (w odniesieniu do czasu opróżniania żołądka) i zasadność wywoływania wymiotów w zależności od rodzaju połkniętej substancji (patrz także punkt „Przeciwwskazania”).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nudności i senność. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja. W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych wykazano, że apomorfina wykazuje działania teratogenne i jest wydalana do mleka ludzkiego. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na apomorfine lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami należy niezwłocznie przepłukać wodą. Umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Wykazano, że apomorfina ma działanie teratogenne u królików i działanie toksyczne na płód u szczurów w dawkach większych niż zalecane u psów.

Ponieważ apomorfina jest wydalana do mleka samic podczas laktacji, szczenięta powinny być uważnie monitorowane w zakresie zdarzeń niepożądanych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Neuroleptyki (na przykład chlorpromazyna, haloperidol) i środki przeciwwymiotne (metoklopramid, domperidon) zmniejszają lub hamują wymioty wywołane podawaniem apomorfiny.

Podanie lub wcześniejsze połknięcie opioidów lub barbituranów w połączeniu z apomorfina może wywoływać dodatkowe objawy pochodzące z CUN i depresję układu oddechowego.

Należy zachować ostrożność, jeśli psy otrzymują innych agonistów dopaminy, np. kabergolinę, ze względu na możliwe działania addycyjne, takie jak zaostrenie lub zahamowanie wymiotów.

Przedawkowanie:

Nadmierne dawki apomorfiny mogą powodować depresję układu oddechowego i (lub) krążenia, stymulację OUN (podniecenie, napady drgawkowe) lub depresję, przewlekłe wymioty lub rzadko niepokój, ekscytację, a nawet drgawki.

Po podaniu większych dawek apomorfina może również hamować wymioty.

Nalokson może być stosowany do przerwania działania apomorfiny na OUN i układ oddechowy.

W przypadku przewlekłych wymiotów należy rozważyć podanie leków przeciwwymiotnych, takich jak metoklopramid i maropitant.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Senność ^a , Zmniejszony apetyt ^a ; Zwiększone wydzielanie śliny ^a ; Ból natychmiast po wstrzyknięciu ^{a, b} .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Odwodnienie ^{a, c} ; Częstoskurcz ^a (szybkie bicie serca), bradykardia ^a (wolne bicie serca).
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Niskie ciśnienie krwi.

^a Przemijające i może być powiązane z fizjologiczną odpowiedzią na odruch wymiotny.

^b Łagodny do umiarkowanego.

^c Niewielkie.

Może wystąpić kilka epizodów wymiotów, które mogą pojawić się do kilku godzin po wstrzyknięciu produktu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Wyłącznie do jednorazowego podania podskórnego.

0,05-0,1 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego na kg masy ciała (około 0,02-0,03 ml produktu na kg masy ciała).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawki umożliwiające dokładne podanie dawki o odpowiedniej objętości. Ma to szczególne znaczenie podczas podawania małych dawek.
Nie używać, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W przypadku fiolki 5 ml i 10 ml:

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

W przypadku fiolki 20 ml:

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2987/20

Wielkości opakowań:

Pudełko pojedyncze z 1 fiolką zawierającą 5 ml, 10 ml lub 20 ml.

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek po 5 ml lub 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.