

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Apovomin 3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Apomorfine	2,56 mg
(overeenkomend met apomorfinehydrochloridehemihydraat)	3,00 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1,0 mg

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

Inductie van emesis.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (CZS).

Niet gebruiken bij inname van bijtende stoffen (zuren en alkaliën), schuimende producten, vluchtige stoffen, organische oplosmiddelen en niet-stompe voorwerpen (bv. glas).

Niet gebruiken bij dieren met hypoxie, dyspneu, epileptische aanvallen, hyperexcitatie, extreme zwakte, ataxie, of bij dieren in comateuze toestand, zonder normale faryngale reflexen of die lijden aan andere duidelijke neurologische stoornissen die kunnen leiden tot aspiratiepneumonie.

Niet gebruiken bij falen van de bloedsomloop, shock en anesthesie.

Niet gebruiken bij dieren die eerder behandeld zijn met dopamine-antagonisten (neuroleptica).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Pogingen tot expulsie (uitdrijving) met of zonder braken kunnen veelal gezien worden na 2 tot 15 minuten na de injectie van het diergeneesmiddel en kunnen 2 minuten tot 2,5 uur aanhouden. Als één injectie geen emesis opwekt, dien dan geen tweede injectie toe, want die zal niet effectief zijn en kan klinische tekenen van toxiciteit veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij honden met bekend ernstig leverfalen dient de baten-risicoverhouding voor gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren door de dierenarts te worden van afgewogen.

Voordat het diergeneesmiddel toegediend wordt, moet rekening worden gehouden met het tijdstip van de inname van de stof (in verhouding tot het aantal maagledigingen) en moet nagegaan worden of het diergeneesmiddel wel geschikt is om emesis op te wekken na ingestie van dat type stof (zie ook de rubriek ‘*Contra-indicaties*’).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan misselijkheid en slaperigheid veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG, omdat sedatie kan optreden.

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij laboratoriumdieren en het wordt uitgescheiden in de moedermelk. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten vermijden dit diergeneesmiddel te hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor apomorfine of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of de ogen, spoel die dan onmiddellijk met water. Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden.

Er is aangetoond dat apomorfine teratogene effecten heeft bij konijnen en foetotoxische effecten bij ratten bij doses hoger dan de aanbevolen dosis voor honden.

Aangezien apomorfine wordt uitgescheiden in de moedermelk, moeten pups zorgvuldig gecontroleerd worden op ongewenste effecten als het diergeneesmiddel gebruikt wordt bij zogende teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Neuroleptica (bv. chloorpromazine, haloperidol) en anti-emetica (metoclopramide, domperidon) verminderen of onderdrukken het geïnduceerd braken door toediening van apomorfine.

De toediening of de voorafgaande inname van opiaten of barbituraten kan additieve effecten op het CZS en respiratoire depressie met apomorfine opwekken.

Voorzichtigheid is geboden bij honden die een andere dopamine-agonist ontvangen, zoals cabergoline, vanwege mogelijk aanvullende effecten, zoals verergering of remming van braken.

Overdosering:

Overdosering van apomorfine kan resulteren in onderdrukking van de ademhaling en/of de hartfunctie, stimulering van het CZS (opwinding, epileptische aanvallen) of onderdrukking ervan, langdurig braken, of in zeldzame gevallen rusteloosheid, opwinding of zelfs convulsies.

In hogere doses kan apomorfine het braken ook onderdrukken.

Naloxon kan gebruikt worden om de effecten van apomorfine op het CZS en de ademhaling om te keren.

Anti-emetica zoals metoclopramide en maropitant moeten overwogen worden in geval van langdurig braken.

<Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:>Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Slaperigheid ^a , Verminderde eetlust ^a ; Hypersalivatie ^a (toegenomen speekselproductie); Directe pijn bij injectie ^{a, b} .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Uitdroging ^{a, c} ; Tachycardie ^a (snelle hartslag), bradycardie ^a (langzame hartslag).
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Lage bloeddruk.

^a Van voorbijgaande aard en kunnen verband houden met de fysiologische reactie op de pogingen tot expulsie.

^b Licht tot matig.

^c Licht.

Braken kan meermaals optreden, tot enkele uren na de injectie. Apomorfine kan de bloeddruk verlagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Uitsluitend voor eenmalige subcutane toediening.

0,05-0,1 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat per kg lichaamsgewicht (ongeveer 0,02-0,03 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Er moet een correct gegradueerde injectiespuit gebruikt worden zodat het vereiste dosisvolume accuraat toegediend kan worden. Dat is vooral belangrijk wanneer kleine volumes toegediend worden. Niet gebruiken als de oplossing groen is geworden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor de 5 en 10 ml injectieflacon:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Voor de 20 ml injectieflacon:

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V539306

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml of 20 ml.

Multipack met 10 injectieflacons van 5 ml of 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie