

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Apovomin 3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	10 mg
Natriummetabisulfiet (E 223)	1,0 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Inductie van emesis.

3.3 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.

3.4 Speciale 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 rubriek 3.3).

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 overgevoelighedsreacties 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Slaperigheid ^a ; Verminderde eetlust ^a ; Toegenomen speekselproductie ^a ; Directe pijn bij injectie ^{a, b} .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Uitdroging ^{a, c} ; Tachycardie ^a , bradycardie ^a .
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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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).

Er moet een correct geïnduceerde injectiespuit gebruikt worden zodat het vereiste dosisevolume accuraat toegediend kan worden. Dat is vooral belangrijk wanneer kleine volumes toegediend worden. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Niet gebruiken als de oplossing groen is geworden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN04BC07

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Apomorfine is een aporfinederivaat van de dibenzochinolineklasse en een synthetisch derivaat van morfine zonder pijnstillende, opiate of verslavende eigenschappen.

Bij lagere doses wekt apomorfine emesis op door de dopamine D2-receptoren te stimuleren in de chemoreceptortriggerzone (CTZ).

Hogere doses apomorfine kunnen het braken dan weer onderdrukken door de μ -receptoren te stimuleren in het braakcentrum in de hersenen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening wordt apomorfine snel opgenomen.

Apomorfine bindt sterk aan plasma-eiwitten.

Apomorfine wordt sterk in de lever gemetaboliseerd in niet-actieve metabolieten. Metabolieten en amper gewijzigde apomorfine (< 2%) worden via de urine uitgescheiden. Het wordt ook in de moedermelk uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

5 ml en 10 ml injectieflacon: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

20 ml injectieflacon: Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacons van helder type I-glas van 5, 10 of 20 ml, afgesloten met een gecoate bromobutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule. Elke injectieflacon is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 5 ml

Doos met 1 injectieflacon van 10 ml
Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Multipack met 10 injectieflacons van 5 ml
Multipack met 10 injectieflacons van 10 ml

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V539306

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/02/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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