

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Apovomin 3 mg/ml injekční roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apovomin 3 mg/ml injekční roztok pro psy
apomorphini hydrochloridum hemihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum 3,00 mg
(odpovídá 2,56 mg apomorfinum)

Pomocné látky:

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

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

4. INDIKACE

Emetikum.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat v případě deprese centrálního nervového systému (CNS).

Nepoužívat v případech požití žíravých látek (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, šoku a anestezie.

Nepoužívat u zvířat, která byla předtím léčena antagonisty dopaminu (neuroleptiky).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou být pozorovány mírné nežádoucí účinky:

- ospalost (velmi časté),
- změna chuti k jídlu (velmi časté),
- zvýšené slinění (velmi časté),
- mírná až středně silná bolestivost 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro jednorázové subkutánní podání.

0,05–0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfínu na kg živé hmotnosti (přibližně 0,02–0,03 ml přípravku na kg živé hmotnosti).

Zvířata by měla být přesně zvážena, aby bylo zajištěno správné dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro správné podání požadovaného objemu dávky je nutno použít vhodně kalibrovanou injekční stříkačku. To je zvláště důležité při podávání malých objemů.

Nepoužívejte, pokud se roztok zbarvil do zelena.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

5 a 10ml injekční lahvička:

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

20ml injekční lahvička:

Chraňte před mrazem.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Expulzivní úsilí se zvracením nebo bez zvracení se projeví po asi 2 až 15 minutách po injekčním podání přípravku a může trvat od 2 minut do 2,5 hodiny. Pokud není po jednom injekčním podání indukováno zvracení, neopakujte injekční podání, protože nebude účinné a může vyvolat klinické příznaky toxicity.

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 podáním přípravku je třeba zvážit dobu, kdy byla látka požitá (ve vztahu k časům vyprazdňování žaludku) a vhodnost vyvolání zvracení dle typu požití látky (viz také bod nežádoucí účinky).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit nevolnost a ospalost. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem 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 nebo kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s přípravkem.

Tento přípravek může způsobit reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí 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.

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.

Apomorfin je vylučován do mateřského mléka, a proto by při použití u laktujících fen, měla být štěňata pečlivě sledována z hlediska nežádoucích účinků..

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neuroleptika (například chlorpromazin, haloperidol) a antiemetika (metoklopramid, domperidon) snižují nebo potlačují zvracení indukované podáním apomorfinu.

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

Doporučuje se opatrnost, pokud jsou psům podávány další agonisté dopaminu, například kabergolin, kvůli možným aditivním účinkům, jako je exacerbace nebo inhibice zvracení.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nadměrné dávky apomorfinu mohou mít za následek respirační nebo srdeční depresi, stimulaci CNS (vzrušení, záchvaty) nebo deprese, ztížené zvracení 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 dlouhotrvajícího zvracení je třeba zvážit podání antiemetik, například metoklopramidu a maropitantu.

Hlavní inkompatibilit:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Číré injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 5, 10 nebo 20 ml, uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Každá lahvička je zabalena do kartonové krabičky.

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 ml, 10 ml nebo 20 ml.

Balení s 10 injekčními lahvičkami o objemu 5 ml nebo 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.