

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apovomin 1 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de apomorfina hemihidrato	1,00 mg
(equivalente a apomorfina)	0,85 mg)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	10,0 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución acuosa incolora, transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción del vómito.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de depresión del sistema nervioso central (SNC).

No usar en caso de ingestión de agentes cáusticos (ácidos o álcalis), productos espumosos, sustancias volátiles, disolventes orgánicos y objetos cortantes (p. ej. cristal).

No usar en animales hipóxicos, disneicos, con convulsiones, hiperexcitados, extremadamente débiles, atáxicos, en estado comatoso, sin reflejos faríngeos normales o que sufren otros trastornos neurológicos marcados que podrían provocar neumonía por aspiración.

No usar en caso de insuficiencia circulatoria, estado de shock y anestesia.

No usar en animales que han sido tratados con antagonistas de la dopamina (neurolepticos) en las últimas 24 horas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los esfuerzos expulsivos, con o sin vómito, se suelen observar transcurridos de 3 a 4 minutos desde la inyección del medicamento veterinario y pueden durar hasta media hora. Si después de una única inyección no se ha inducido el vómito, no repetir la administración porque no será eficaz y puede provocar signos de sobredosis.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El veterinario deberá considerar el equilibrio entre el beneficio y el riesgo de la administración del medicamento veterinario en perros con insuficiencia hepática grave.

Antes de administrar el medicamento veterinario debe tenerse en cuenta la hora de ingestión de la sustancia (en relación con los tiempos de vaciamiento gástrico) y la conveniencia de inducir el vómito en función del tipo de sustancia ingerida (véase también la sección 4.3).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede provocar náuseas y somnolencia. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA porque puede producirse sedación.

La apomorfina ha demostrado tener efectos teratogénicos en animales de laboratorio y se excreta en la leche materna. Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben evitar manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la apomorfina o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua. Lávese las manos después de su uso. .

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden observar las siguientes reacciones adversas leves:

- somnolencia (muy frecuente),
- alteración del apetito (muy frecuente),
- aumento de la salivación (muy frecuente),
- dolor de leve a moderado durante la inyección (muy frecuente),
- leve deshidratación (frecuente).
- alteración de la frecuencia cardíaca (taquicardia seguida de bradicardia) (frecuente).

Son transitorias y pueden estar relacionadas con la respuesta fisiológica a los esfuerzos de expulsión. Se pueden observar varios episodios de vómitos, y los vómitos se pueden producir hasta varias horas después de la inyección. La apomorfina puede provocar un descenso de la tensión arterial.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

La apomorfina ha demostrado tener efectos teratogénicos en conejos, y efectos tóxicos para el feto en ratas a dosis más altas a la recomendada para los perros.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros.

Dado que la apomorfina se excreta en la leche materna, cuando se administre a hembras en lactación se debe monitorizar atentamente a los cachorros para detectar efectos no deseados. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los neurolépticos con efecto antagonista dopaminérgico (p. ej. clorpromazina, haloperidol) y los antieméticos (metoclopramida, domperidona) reducen o inhiben el vómito inducido por la administración de la apomorfina.

La administración o la ingestión previa de opiáceos o barbitúricos pueden provocar efectos aditivos en el SNC y depresión respiratoria con la apomorfina.

Se recomienda precaución cuando se está administrando otros agonistas de la dopamina a los perros, como la cabergolina, debido a los posibles efectos aditivos como la exacerbación o la inhibición del vómito.

4.9 Posología y vía de administración

Solo para una única administración vía subcutánea.

0,1 mg de hidrocloreto de apomorfina hemihidrato por kg de peso corporal (0,1 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal).

Los animales se deben pesar de forma exacta para asegurar la administración de la dosis correcta.

No usar si la solución se ha puesto verde.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Dosis excesivas de apomorfina pueden provocar depresión respiratoria y/o cardíaca, estimulación (excitación, convulsiones, estereotipia) o depresión del SNC, vómitos prolongados, leve disminución de la temperatura corporal o, en raras ocasiones, agitación, excitación e incluso convulsión.

A dosis más altas, la apomorfina también inhibe el vómito.

La naloxona se puede administrar para revertir los efectos respiratorios y sobre el SNC de la apomorfina.

Se debe considerar la administración de antieméticos como la metoclopramida y el maropitant en caso de vómito prolongado.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas de la dopamina

Código ATC vet: QN04BC07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La apomorfina es un derivado de la morfina de la clase dibenzoquinolina y un derivado sintético de la morfina sin propiedades analgésicas, opiáceas o adictivas.

A dosis bajas, la apomorfina induce el vómito mediante la estimulación de los receptores de la dopamina D2 en la zona emetógena de quimiorreceptores.

No obstante, dosis más altas de apomorfina pueden suprimir el vómito mediante la estimulación de los receptores μ en el centro del vómito en el cerebro.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de la administración subcutánea, la apomorfina se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) es $35,5 \pm 7,46$ ng/ml y se alcanza transcurridos unos $13,5 \pm 5,3$ minutos.

Distribución

La apomorfina es muy lipófila y se equilibra rápidamente entre la sangre y el tejido. La apomorfina se une ampliamente a las proteínas plasmáticas en humanos.

Metabolismo

La apomorfina se metaboliza ampliamente en el hígado en metabolitos inactivos.

Excreción

Los metabolitos y la apomorfina prácticamente inalterada (<2 %) se excretan en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Metabisulfito de sodio (E 223)

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)

Ácido clorhídrico, diluido (para el ajuste del pH)

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Viales de vidrio de tipo I transparente con 5 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo tipo I y sellados con una cápsula de aluminio. Cada vial está envasado en una caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3970 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.