

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Apovomin 3 mg/ml injekční roztok pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Apomorphinum	2,56 mg
(odpovídá apomorphini hydrochloridum hemihydricum)	3,00 mg)

Pomocné látky:

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

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Emetikum.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat v případech 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 případech 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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů se známou těžkou jaterní poruchou by se měl veterinární léčivý přípravek u těchto zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Před podáním veterinárního léčivého 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 „Kontraindikace“).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nevolnost a ospalost. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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 veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce precitlivělosti. Lidé se známou precitlivělostí na apomorfín nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou nebo očima je ihned opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů.

Bylo prokázáno, že apomorfín má teratogenní účinky u králíků a fetotoxické účinky u potkanů při dávkách vyšších, než jsou dávky doporučené u psů.

Apomorfín 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 terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Podávání nebo předchozí požití opiátů nebo barbiturátů s apomorfínem 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:

Nadměrné dávky apomorfínu mohou mít za následek respirační nebo srdeční depresi, stimulaci CNS (vzrušení, záchvaty) nebo depresi, ztížené zvracení nebo vzácně neklid, vzrušení nebo dokonce křeče. Při vyšších dávkách může apomorfín také potlačit zvracení.

Naloxon může být použit pro zvrácení účinků apomorfínu na CNS a dýchací cesty.

V případě dlouhotrvajícího zvracení je třeba zvážit podání antiemetik, například metoklopramidu a maropitantu.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Ospalost ^a Snížená chuť k jídlu ^a Hypersalivace (zvýšené slinění) ^a Okamžitá bolest po injekci ^{a, b}
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Dehydratace ^{a, c} Tachykardie (zrychlená srdeční frekvence) ^a , bradykardie (zpomalená srdeční frekvence) ^a
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Nízký krevní tlak

^a Přejídné a mohou souviset s fyziologickou odpovědí na expulzivní úsilí.

^b Mírná až středně silná.

^c Mírná.

Může dojít k několika epizodám zvracení a k zvracení může dojít až několik hodin po injekčním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Pouze pro jednorázové subkutánní podání.

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

5 a 10ml injekční lahvička:

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

Chraňte před mrazem.

20ml injekční lahvička:

Chraňte před mrazem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/005/19-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,
Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,
Česká republika,
+420 311 706 211

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace