

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Apovomin 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apovomin 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Apomorfiny chlorowodorek półwodny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Apomorfiny chlorowodorek półwodny 1 mg
(co odpowiada 0,85 mg apomorfiny)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10,0 mg
Sodu pirosiarczyn (E223) 1,0 mg

Bezbarwny, klarowny roztwór wodny.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wywołanie wymiotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku depresji ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Nie stosować w przypadku połknięcia substancji żrących (kwasów lub zasad), produktów pianących, substancji lotnych, rozpuszczalników organicznych i ostrych przedmiotów (np. szkło).

Nie stosować u zwierząt z niedotlenieniem, dusznością, drgawkami, pobudzonych, skrajnie osłabionych, z niezdolnością do śpiączki, bez prawidłowych odruchów gardłowych lub cierpiących na inne istotne zaburzenia neurologiczne, które mogą prowadzić do zachłystowego zapalenia płuc.

Nie stosować w przypadkach niewydolności krążenia, wstrząsu i znieczulenia.

Nie stosować u zwierząt leczonych antagonistami dopaminy (neuroleptykami) w ciągu ostatnich 24 godzin.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą występować niewielkie działania niepożądane:

- senność (bardzo często),
- zmiana apetytu (bardzo często),
- zwiększone wydzielanie śliny (bardzo często),
- łagodny lub umiarkowany ból podczas wstrzyknięcia (bardzo często),
- niewielkie odwodnienie (często),
- zmiana częstości pracy serca (częstoskurcz, po którym następuje bradykardia) (często).

Są one przemijające i mogą być związane z fizjologiczną odpowiedzią na odruch wymiotny. Może wystąpić kilka epizodów wymiotów, które mogą pojawić się do kilku godzin po wstrzyknięciu produktu. Apomorfina może obniżać ciśnienie krwi.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (<http://urpl.gov.pl/pl>).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego podania podskórnego.

0,1 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego na kg masy ciała (0,1 ml produktu na kg masy ciała).

Zwierzęta należy dokładnie zważyć w celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie używać, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Odruch wymiotny z wystąpieniem wymiotów lub bez jest najczęściej obserwowany w czasie od 3 do 4 minut po wstrzyknięciu produktu i może utrzymywać się do pół godziny.

Jeśli wymioty nie pojawią się po jednym wstrzyknięciu, nie należy go powtarzać, ponieważ nie będzie ono skuteczne i może spowodować pojawienie się klinicznych objawów przedawkowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie u psów z ciężką niewydolnością wątroby powinno być oparte na ocenie stosunku korzyści do ryzyka, dokonanej przez lekarza weterynarii.

Przed podaniem produktu należy rozważyć zasadność wywoływania wymiotów, biorąc pod uwagę czas połknięcia substancji (w odniesieniu do czasu opróżniania żołądka) i jej rodzaj (patrz także punkt dotyczący działań niepożądanych).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt może powodować nudności i senność. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych wykazano, że apomorfina wykazuje działania teratogenne i jest wydalana do mleka. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na apomorfine lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przepłukać wodą. Umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Apomorfina w dawkach większych niż zalecane dla psów wykazywała działanie teratogenne u królików i działanie toksyczne na płód u szczurów.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Jeśli produkt stosowany jest u karmiących suk, szczenięta powinny być uważnie obserwowane pod kątem występowania działań niepożądanych, ponieważ apomorfina jest wydalana do mleka.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Neuroleptyki o działaniu antagonistycznym na receptory dopaminergiczne (na przykład chlorpromazyna, haloperidol) i leki przeciwwymiotne (metoklopramid, domperidon) zmniejszają lub hamują wymioty wywołane podawaniem apomorfiny.

Podanie lub wcześniejsze doustne przyjęcie opioidów lub barbituranów w połączeniu z apomorfina może wywoływać dodatkowe objawy pochodzące z OUN i depresję układu oddechowego.

Należy zachować ostrożność, jeśli psy otrzymują substancje z grupy agonistów dopaminy, np. kabergolinę, ze względu na możliwe efekty addycyjne, takie jak zaostrzenie lub zahamowanie wymiotów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nadmierne dawki apomorfiny mogą powodować depresję układu oddechowego i (lub) krążenia, stymulację OUN (pobudzenie, napady drgawkowe, stereotypia) lub depresję, przewlekłe wymioty, nieznaczne obniżenie temperatury ciała lub rzadko niepokój, ekscytację, a nawet drgawki.

Po podaniu większych dawek apomorfina może również hamować wymioty.

Do przerwania działania apomorfiny na OUN i układ oddechowy może być stosowany nalokson.

W przypadku przewlekłych wymiotów należy rozważyć podanie leków przeciwwymiotnych, takich jak metoklopramid i maropitant.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zawierająca 5 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej typu I z wieczkiem aluminiowym, w tekturowym pudełku.