

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Apovomin 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Apomorfina	0,85 mg
(co odpowiada apomorfiny chlorowodoru półwodnego)	1,00 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E 1519)	10,0 mg
Sodu pirosiarczyny (E 223)	1,0 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)	

Bezbarwny, klarowny roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wywołanie wymiotów.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku połknięcia substancji żrących (kwasów lub zasad), produktów pniących, 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 w stanie znieczulenia.

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

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Odruch wymiotny z wystąpieniem wymiotów lub bez jest najczęściej obserwowany w czasie od 3 do 4 minut po wstrzyknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozważyć zasadność wywoływania wymiotów, biorąc pod uwagę czas połknięcia substancji (w odniesieniu do czasu opróżniania żołądka) i jej rodzaj (patrz także punkt 3.3).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 przenika do mleka. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na apomorfine lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Senność ^a , zmniejszenie apetytu ^a Zwiększone wydzielanie śliny ^a Natychmiastowy ból podczas wstrzyknięcia ^{a, b}
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Odwodnienie ^{a, c} Częstoskurcz ^a , bradykardia ^a
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	niskie ciśnienie tętnicze krwi

^aPrzemijające i może być powiązane z fizjologiczną odpowiedzią na odruch wymiotny

^bŁagodny do umiarkowanego

^cNiewielkie

Może wystąpić kilka epizodów wymiotów, które mogą pojawić się do kilku godzin po wstrzyknięciu produktu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

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

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

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie do jednorazowego podania podskórnego.

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Nie używać, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

Nalokson może być stosowany do przerwania działania apomorfiny na OUN i układ oddechowy.

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN04BC07

4.2 Dane farmakodynamiczne

Apomorfina jest pochodną aporfiny należącej do grupy dibenzochinolin i syntetyczną pochodną morfiny bez właściwości przeciwbólowych, opioidowych lub uzależniających. W małych dawkach apomorfina wywołuje wymioty poprzez stymulację dopaminowych receptorów D2 w chemoreceptorowej strefie wyzwalającej (chemoreceptor trigger zone, CTZ). Większe dawki apomorfiny mogą tłumić wymioty poprzez stymulację receptorów μ w ośrodku wymiotnym w mózgowiu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym apomorfina jest szybko wchłaniana. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosi $35,5 \pm 7,46$ ng/ml i jest osiągane po około $13,5 \pm 5,3$ minuty.

Dystrybucja

Apomorfina jest bardzo lipofilna i równoważy się szybko między krwią a tkankami. U ludzi apomorfina wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza.

Metabolizm

Apomorfina jest intensywnie metabolizowana przez wątrobę do nieaktywnych metabolitów.

Wydalenie

Metabolity i bardzo małe ilości niezmienionej apomorfiny (<2%) są wydalone z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zawierająca 5 ml, zamknięta powlekany korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem. Każda fiolka zapakowana jest w tekturowe pudełko.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3149

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/11/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).