

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Apovomin 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

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

Bezbarwny, klarowny roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

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 peniących, substancji lotnych, rozpuszczalników organicznych i ostrych przedmiotów (np. szkło).

Nie stosować u zwierząt z niedotlenieniem, dusznością, drgawkami, pobudzonych, skrajnie osłabionych, z niezdolnością do przełykania, 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 nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 „Przeciwwskazania”).

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 jest wydalana 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 wodą. Umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

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

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.

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:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 (szybkie bicie serca) ^a , bradykardia (wolne bicie serca) ^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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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). Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie używać, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Tekturowe pudełko zawierające 1 x 5 ml fiolkę.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje