

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apomorphinhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Apomorphinhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Natriummetabisulfit | 1,0 mg |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, wässrige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Auslösen von Erbrechen bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Kreislaufinsuffizienz
- Verätzung des Magens durch Säuren oder Laugen (Gefahr der Magenruptur)
- Vergiftungen mit organischen Lösungsmitteln und Detergenzien (Aspirationsgefahr)
- Schock
- Narkose
- Koma
- Schluckstörungen
- vorheriger Gabe von Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika)

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|--|---------------------------|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Blutdruckabfall , Kollaps |
|--|---------------------------|

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika): Abschwächung oder Aufhebung der emetischen Wirkung.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.
Einmalig.

0,1 mg Apomorphinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Profuses Erbrechen, zunehmende ZNS-Depression, Krämpfe, Kollaps, Koma und Ateminsuffizienz.
Antidote: Naloxon und Metoclopramid

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN04BC07

4.2 Pharmakodynamik

Apomorphin ist ein nicht-selektiver Dopaminagonist, der in niedriger Konzentration die D2-Rezeptoren der Chemorezeptor-Trigger-Zone der Area postrema erregt und dadurch das Brechzentrum stimuliert. In höherer Konzentration bewirkt Apomorphin über μ -Opioidrezeptoren im ZNS eine Hemmung des Brechzentrums. Kann also mit der ersten Apomorphin Applikation keine emetische Wirkung erzielt werden, so sind weitere Gaben auf Grund dieses biphasischen Effektes wirkungslos. Ebenfalls über die Stimulierung von μ -Opioidrezeptoren hat Apomorphin eine zentral erregende Wirkung. Bei sehr hohen Dosen kann es zu ZNS- und Atemdepression kommen. Eine Blockade der μ -Rezeptoren wird durch Naloxon verstärkt und verlängert den emetischen Effekt des Apomorphins.

4.3 Pharmakokinetik

Apomorphin wird nach oraler Applikation nur langsam absorbiert und deshalb in der Regel parenteral oder topisch durch Anwendung am Auge appliziert.

Nach subkutaner Applikation von 0,4 mg/kg KM Apomorphinhydrochlorid konnte bei Hunden nach 15 Minuten ein Plasmaspiegel (C_{max}) von 90 – 120 ng/ml gemessen werden. Auch nach wiederholter Gabe von Apomorphin wurde keine Akkumulation festgestellt.

Maximale Plasmakonzentrationen wurden sowohl nach i.m.- als auch nach s.c.-Applikation nach 20-25 Minuten post applicationem gemessen. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 47 ± 17 (s.c.) bzw. 54 ± 17 (i.m.) Minuten.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglasampullen (Klasse I) in Faltschachtel zu 5 x 1 ml.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6325305.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/12/2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/YYYY}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 5 x 1 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apomorphinhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:
Apomorphinhydrochlorid 5,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 1 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6325305.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Ampulle 1 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apomorphinhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml Injektionslösung enthält:

Apomorphinhydrochlorid 5,0 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Apomorphinhydrochlorid-Lösung 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Apomorphinhydrochlorid 5,0 mg

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Natriummetabisulfit | 1,0 mg |

Klare, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Auslösen von Erbrechen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Kreislaufinsuffizienz
- Verätzung des Magens durch Säuren oder Laugen (Gefahr der Magenruptur)
- Vergiftungen mit organischen Lösungsmitteln und Detergenzien (Aspirationsgefahr)
- Schock
- Narkose
- Koma
- Schluckstörungen
- vorheriger Gabe von Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika)

6. Besondere Warnhinweise

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Dopamin-Antagonisten (Neuroleptika): Abschwächung oder Aufhebung der emetischen Wirkung.

Überdosierung:

Profuses Erbrechen, zunehmende ZNS-Depression, Krämpfe, Kollaps, Koma und Ateminsuffizienz.
Antidote: Naloxon und Metoclopramid

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|--|--------------------------|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Blutdruckabfall, Kollaps |
|--|--------------------------|

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

0,1 mg Apomorphinhydrochlorid/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW

Behandlungsdauer:

Einmalige Anwendung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Die Lösung ist verfärbt.

Eine Wiederholung der Anwendung ist nicht sinnvoll, da das Brechzentrum für mehrere Stunden durch Apomorphin gehemmt ist.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6325305.00.00

Ampullen (5 x 1 ml)

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Tel.: +49 51317054010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Verschreibungspflichtig.