

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

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Apovomin 3 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Apomorphin	2,56 mg
(entsprechend Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat	3,00 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E223)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)	
Verdünnte Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)	

Klare, farblose wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Auslösen von Erbrechen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Depression des zentralen Nervensystems (ZNS).

Nicht anwenden nach oraler Aufnahme von ätzenden Substanzen (Säuren oder Laugen), schaumbildenden Produkten, flüchtigen Substanzen, organischen Lösungsmitteln oder scharfkantigen Gegenständen (z. B. Glas).

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypoxie, Dyspnoe, Krampfanfällen, Übererregung, extremer Schwäche, Ataxie, Koma, Fehlen des normalen Würgereflexes oder bei Vorliegen anderer ausgeprägter neurologischer Störungen, die zu einer Aspirationspneumonie führen könnten.

Nicht anwenden bei Kreislaufversagen, Schock und Anästhesie.

Nicht anwenden bei Tieren, die zuvor mit Dopaminantagonisten (Neuroleptika) behandelt wurden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Würgen mit oder ohne Erbrechen tritt voraussichtlich 2 bis 15 Minuten nach Injektion des Tierarzneimittels auf und kann 2 Minuten bis 2,5 Stunden andauern. Wenn kein Erbrechen nach einer einmaligen Injektion ausgelöst wurde, Injektion nicht wiederholen, da sie nicht wirksam sein wird und klinische Vergiftungssymptome hervorrufen kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bekannter schwerer Leberinsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden.

Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels ist der Zeitpunkt der Einnahme der Substanz (im Verhältnis zur Magenentleerungszeit) zu beachten und ein Auslösen von Erbrechen in Abhängigkeit von der Art der oral aufgenommenen Substanz abzuwägen (siehe auch Abschnitt 3.3).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Übelkeit und Schläfrigkeit verursachen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG FÜHREN, da Sedierung auftreten kann.

Es wurde gezeigt, dass Apomorphin bei Labortieren teratogene Wirkungen hat und in die Muttermilch übergeht. Schwangere oder stillende Frauen sollten die Handhabung des Tierarzneimittels vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Apomorphin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sofort mit Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Benommenheit ^a ; Verminderter Appetit ^a ; Hypersalivation ^a ; unmittelbare Schmerzen bei der Injektion. ^{a, b}
Häufig	Dehydratation ^{a, c} ; Tachykardie ^a , Bradykardie ^a .

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Niedriger Blutdruck.

^a Vorübergehend und kann auf die physiologische Reaktion auf das Würgen zurückgeführt werden.

^b Leicht bis mäßig stark.

^c Geringfügig.

Es kann zu mehrmaligem Erbrechen kommen, das auch noch mehrere Stunden nach der Injektion auftreten kann.

DE:

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

AT:

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Apomorphin zeigte bei Kaninchen teratogene Wirkungen und bei Ratten fetotoxische Wirkungen nach Verabreichung von Dosen, die höher waren als die, die für Hunde empfohlen sind.

Da Apomorphin in die Muttermilch übergeht, sollten die Welpen von laktierenden Hündinnen, bei denen das Tierarzneimittel angewendet wurde, sorgfältig auf unerwünschte Wirkungen überwacht werden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Neuroleptika (wie z. B. Chlorpromazin, Haloperidol) und Antiemetika (Metoclopramid, Domperidon) schwächen oder unterdrücken die emetische Wirkung von Apomorphin.

Die Verabreichung oder vorherige Aufnahme von Opiaten oder Barbituraten zusammen mit Apomorphin kann zusätzliche zentralnervöse Störungen und eine Atemdepression bewirken.

Vorsicht ist geboten bei Hunden, die mit anderen Dopaminagonisten (wie z. B. Cabergolin) behandelt werden, da es zu einer additiven Wirkung wie z. B. einer Verstärkung oder Aufhebung der emetischen Wirkung kommen kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.

0,05-0,1 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat pro kg Körpergewicht (ungefähr 0,02-0,03 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht).

Es ist eine Spritze mit geeigneter Graduierung zu verwenden, um eine genaue Gabe des benötigten Dosisvolumens zu ermöglichen. Dies ist bei der Injektion geringer Mengen besonders wichtig.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Nicht verwenden, wenn die Lösung grün geworden ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung von Apomorphin kann es zu Atemdepression und/oder Kardiodepression, ZNS-Stimulation (Erregung, Anfälle) oder -Depression, anhaltendem Erbrechen oder in seltenen Fällen zu Ruhelosigkeit, Erregung oder sogar Krämpfen kommen.

In höheren Dosen kann Apomorphin auch das Erbrechen unterdrücken.

Durch die Verabreichung von Naloxon kann die Wirkung von Apomorphin auf das ZNS und die Atmung aufgehoben werden.

Bei anhaltendem Erbrechen sollten Antiemetika wie Metoclopramid und Maropitant in Erwägung gezogen werden.

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 Aporphin-Derivat der Dibenzochinolin-Klasse und ein synthetisches Morphin-Derivat ohne analgetische, betäubende oder suchterzeugende Eigenschaften.

In geringen Dosen induziert Apomorphin Erbrechen durch die Stimulation der Dopamin-D2-Rezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone (CTZ).

Höhere Apomorphin-Dosen können das Erbrechen unterdrücken, indem sie die μ -Rezeptoren im Brechzentrum des Gehirns stimulieren.

4.3 Pharmakokinetik

Apomorphin wird nach subkutaner Verabreichung schnell resorbiert.

Apomorphin bindet umfangreich an Plasmaproteine.

Apomorphin wird in der Leber umfangreich zu inaktiven Metaboliten abgebaut. Die Metaboliten und ein sehr geringer Anteil an unverändertem Apomorphin (< 2 %) werden mit dem Urin ausgeschieden. Apomorphin geht in die Muttermilch über.

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 in der unversehrten Verpackung: 36 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Durchstechflasche zu 5 ml und 10 ml: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
Durchstechflasche zu 20 ml: Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit 5, 10 oder 20 ml Inhalt, verschlossen mit einem beschichteten Bromobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe. Jede Durchstechflasche ist in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml

Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu 5 ml
Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402600.00.00

AT: 838642

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: AT: 28.01.2019

DE: 18.12.2018

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

06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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