

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Apovomin 3 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1,0 mg

Klare, farblose wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Auslösen von Erbrechen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Depression des zentralen Nervensystems (ZNS).

Nicht anwenden nach oraler Aufnahme von ätzenden Substanzen (Säuren oder Laugen), schaubildenden 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.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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 eingenommenen Substanz abzuwägen (siehe auch den Abschnitt „Gegenanzeigen“).

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Apomorphin zeigte bei Kaninchen teratogene Wirkungen und bei Ratten fetotoxische Wirkungen nach Verabreichung von Dosen, die höher waren, als die, die bei Hunden 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.

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 Wirkungen 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.

Überdosierung:

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 Konvulsionen 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.

<Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:>

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Benommenheit ^a ; Verminderter Appetit ^a ; Hypersalivation ^a (vermehrter Speichelfluss; Unmittelbare Schmerzen bei der Injektion ^{a,b} .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Dehydratation ^{a,c} ; Tachykardie ^a (erhöhte Herzfrequenz), Bradykardie ^a (erniedrigte Herzfrequenz).
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. 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

AT:

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur einmaligen subkutanen Anwendung.

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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. Nicht verwenden, wenn die Lösung grün geworden ist.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für die Durchstechflaschen zu 5 und 10 ml:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Für die Durchstechflasche zu 20 ml:

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: 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

Zul.-Nr. DE: 402600.00.00

Zul.-Nr. AT: 838642

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 10 ml oder 20 ml.
Bündelpackung mit 10 Durchstechflaschen zu 5 ml oder 10 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
Tel +31 497-544-300

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
