

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apovomin 3 mg/ml injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Apomorphinum 2,56 mg
(odpovídá apomorphini hydrochloridum hemihydricum 3,00 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	1,0 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Zředěná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Emetikum.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat v případech deprese centrálního nervového systému (CNS).

Nepoužívat v případech požití žíravých látek (kyselin nebo zásad), pěnových přípravků, těkavých látek, organických rozpouštědel a ostrých předmětů (např. skla).

Nepoužívat u zvířat s hypoxií, dyspnoí, křečemi, hyperexcitací, extrémně slabých, ataxických, v bezvědomí, bez normálních faryngálních reflexů nebo s jinými výraznými neurologickými poruchami, které by mohly vést k aspirační pneumonii.

Nepoužívat v případech selhání oběhu, šoku a anestezie.

Nepoužívat u zvířat, která byla předtím léčena antagonisty dopaminu (neuroleptiky).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Expulzivní úsilí se zvracením nebo bez zvracení se projeví po asi 2 až 15 minutách po injekčním podání veterinárního léčivého přípravku a může trvat od 2 minut do 2,5 hodin. Pokud není po jednom injekčním podání indukováno zvracení, neopakujte injekční podání, protože nebude účinné a může vyvolat klinické příznaky toxicity.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů se známou těžkou jaterní poruchou by se měl veterinární léčivý přípravek u těchto zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Před podáním veterinárního léčivého přípravku je třeba zvážit dobu, kdy byla látka požitá (ve vztahu k časům vyprazdňování žaludku) a vhodnost vyvolání zvracení dle typu požitá látky (viz také bod 3.3).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nevolnost a ospalost. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

Bylo prokázáno, že apomorfín má teratogenní účinky u laboratorních zvířat a je vylučován do mateřského mléka. Těhotné nebo kojící ženy by se měly vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na apomorfín nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou nebo očima je ihned opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Ospalost ^a Snížená chuť k jídlu ^a Zvýšené slinění ^a Okamžitá bolest po injekci ^{a, b}
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Dehydratace ^{a, c} Tachykardie ^a , bradykardie ^a
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Nízký krevní tlak

^a Přechodné a mohou souviset s fyziologickou odpovědí na expulzivní úsilí.

^b Mírná až středně silná.

^c Mírná.

Může dojít k několika epizodám zvracení a k zvracení může dojít až několik hodin po injekčním podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů.

Březost a laktace:

Bylo prokázáno, že apomorfín má teratogenní účinky u králíků a fetotoxické účinky u potkanů při dávkách vyšších, než jsou dávky doporučené u psů.

Apomorfín je vylučován do mateřského mléka, a proto by při použití u laktujících fen měla být štěňata pečlivě sledována z hlediska nežádoucích účinků.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neuroleptika (například chlorpromazin, haloperidol) a antiemetika (metoklopramid, domperidon) snižují nebo potlačují zvracení indukované podáním apomorfínu.

Podávání nebo předchozí požití opiátů nebo barbiturátů s apomorfínem může vyvolat aditivní účinky na CNS a depresi dýchání.

Doporučuje se opatrnost, pokud jsou psům podávány další agonisté dopaminu, například kabergolin, kvůli možným aditivním účinkům, jako je exacerbace nebo inhibice zvracení.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Pouze pro jednorázové subkutánní podání.

0,05–0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfínu/kg živé hmotnosti (přibližně 0,02–0,03 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti).

Pro správné podání požadovaného objemu dávky je nutno použít vhodně kalibrovanou injekční stříkačku. To je zvláště důležité při podávání malých objemů. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Nepoužívejte, pokud se roztok zbarvil do zelena.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nadměrné dávky apomorfínu mohou mít za následek respirační nebo srdeční depresi, stimulaci CNS (vzrušení, záchvaty) nebo depresi, ztížené zvracení nebo vzácně neklid, vzrušení nebo dokonce křeče. Při vyšších dávkách může apomorfín také potlačit zvracení.

Naloxon může být použit pro zvracení účinků apomorfínu na CNS a dýchací cesty.

V případě dlouhotrvajícího zvracení je třeba zvážit podání antiemetik, například metoklopramidu a maropitantu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN04BC07

4.2 Farmakodynamika

Apomorfín je aporfinový derivát skupiny dibenzochinolinů a syntetický derivát morfinu bez analgetických, opiátových nebo návykových vlastností.

Při nižších dávkách apomorfín indukuje zvracení stimulací dopaminových D2-receptorů v chemorecepční spouštěcí zóně (CTZ).

Vyšší dávky apomorfínu mohou potlačit zvracení stimulací μ receptorů v centru pro zvracení v mozku.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánním podání se apomorfín rychle vstřebává.

Apomorfín se intenzivně váže na plazmatické bílkoviny.

Apomorfín je silně metabolizován játry na neaktivní metabolity. Metabolity a velmi málo nezměněný apomorfín (<2 %) se vylučují močí. Apomorfín se také vylučuje do mateřského mléka.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 36 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

5ml a 10ml injekční lahvičky: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

20ml injekční lahvička: Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Číré injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 5, 10 nebo 20 ml, uzavřené potaženou brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Každá lahvička je zabalena do papírové krabičky.

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 10 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 20 ml

Balení s 10 injekčními lahvičkami o objemu 5 ml

Balení s 10 injekčními lahvičkami o objemu 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/005/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 1. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).