

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Apovomin 3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Apomorfina 2,56 mg
(co odpowiada apomorfiny chlorowodoru półwodnego 3,00 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E 1519)	10 mg
Sodu pirosiarczyn (E 223)	1,0 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)	
Kwas solny rozcieńczony (do regulacji pH)	

Bezbarwny, klarowny roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wywołanie wymiotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów.

Nie stosować w przypadkach depresji ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Nie stosować w przypadkach poknięcia środków żrących (kwasów lub zasad), produktów pieniających, substancji lotnych, rozpuszczalników organicznych i ostrych przedmiotów (np. szkło).

Nie stosować u zwierząt z niedotlenieniem, dusznością, drgawkami, w stanie nadmiernej ekscytacji, skrajnie osłabionych, nieźbarnych, w śpiączce, 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 w stanie znieczulenia.

Nie stosować u zwierząt wcześniej leczonych antagonistami dopaminy (neuroleptykami).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Odruch wymiotny z wystąpieniem wymiotów lub bez nich jest najczęściej obserwowany w czasie od 2 do 15 minut po wstrzyknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego i może utrzymywać się od 2 minut do 2,5 godziny. Jeśli wymioty nie pojawią się po jednorazowym wstrzyknięciu, nie należy powtarzać wstrzyknięcia, ponieważ nie będzie ono skuteczne i może spowodować pojawienie się klinicznych objawów zatrucia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów, u których stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka wynikający ze stosowania produktu u takich zwierząt.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy brać pod uwagę czas połknięcia substancji (w odniesieniu do czasu opróżniania żołądka) i zasadność wywoływania wymiotów w zależności od rodzaju połkniętej substancji (patrz także punkt 3.3).

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 przenika do mleka ludzkiego. 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 apomorfina lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami należy niezwłocznie przepłukać wodą. Umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Senność ^a ; Zmniejszony apetyt ^a ; Zwiększone wydzielanie śliny ^a ; Ból natychmiast po wstrzyknięciu ^{a, b} .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Odwodnienie ^{a, c} ; Częstoskurcz ^a , bradykardia ^a .
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Niskie ciśnienie krwi.

^a Przemijające i może być powiązane z fizjologiczną odpowiedzią na odruch wymiotny.

^b Łagodny do umiarkowanego.

^c Niewielkie.

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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

Wykazano, że apomorfina ma działanie teratogenne u królików i działanie toksyczne na płód u szczurów w dawkach większych niż zalecane u psów.

Ponieważ apomorfina jest wydalana do mleka samic podczas laktacji, szczenięta powinny być uważnie monitorowane pod względem występowania zdarzeń niepożądanych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neuroleptyki (na przykład chlorpromazyna, haloperidol) i środki przeciwwymiotne (metoklopramid, domperidon) zmniejszają lub hamują wymioty wywołane podawaniem apomorfiny.

Podanie lub wcześniejsze połknięcie opioidów lub barbituranów w połączeniu z apomorfiną może wywoływać dodatkowe objawy pochodzące z OUN i depresję układu oddechowego.

Należy zachować ostrożność, jeśli psy otrzymują innych agonistów dopaminy, np. kabergolinę, ze względu na możliwe działania addycyjne, takie jak zaostrzenie lub zahamowanie wymiotów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Wyłącznie do jednorazowego podania podskórnego.

0,05-0,1 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego na kg masy ciała (około 0,02-0,03 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).

Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawki umożliwiające dokładne podanie dawki o odpowiedniej objętości. Ma to szczególne znaczenie podczas podawania małych dawek. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Nie używać jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nadmierne dawki apomorfiny mogą powodować depresję układu oddechowego i (lub) krążenia, stymulację OUN (podniecenie, napady drgawkowe) lub depresję, przewlekłe wymioty lub rzadko niepokój, ekscytację, a nawet drgawki.

Po podaniu większych dawek apomorfina może również hamować wymioty.

Nalokson może być stosowany do przerwania działania apomorfiny na OUN i układ oddechowy.

W przypadku przewlekłych wymiotów należy rozważyć podanie leków przeciwwymiotnych, takich jak metoklopramid i maropitant.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN04BC07

4.2 Dane farmakodynamiczne

Apomorfina jest pochodną aporfiny należącej do grupy dibenzochinolin i syntetyczną pochodną morfiny bez właściwości przeciwbólowych, opioidowych lub uzależniających.

W mniejszych dawkach apomorfina wywołuje wymioty poprzez stymulację receptorów D2 dopaminy w strefie aktywacyjnej chemoreceptora (CTZ).

Większe dawki apomorfiny mogą tłumić wymioty poprzez stymulację receptorów μ w ośrodku wymiotnym w mózgowiu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym apomorfina jest szybko wchłaniana.

Apomorfina wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza.

Apomorfina jest intensywnie metabolizowana przez wątrobę do nieaktywnych metabolitów.

Metabolity i bardzo małe dawki niezmienionej apomorfiny (<2%) są wydalone z moczem. Produkt przenika również do mleka samic.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolka 5 ml i 10 ml: przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Fiolka 20 ml: nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I zawierające 5, 10 lub 20 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej z wieczkiem aluminiowym, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę 5 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę 10 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę 20 ml

Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek po 5 ml
Opakowanie zbiorcze zawierające 10 fiolek po 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2987/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/06/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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