

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Apovomin 1 mg/ml injekční roztok pro psy

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

|                                                   |          |
|---------------------------------------------------|----------|
| Apomorphinum                                      | 0,85 mg  |
| (odpovídá apomorphini hydrochloridum hemihydricum | 1,00 mg) |

#### Pomocné látky:

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| Benzylalkohol (E 1519)    | 10,0 mg |
| Disiřičitan sodný (E 223) | 1,0 mg  |

Čirý bezbarvý vodný roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Emetikum.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě deprese centrálního nervového systému (CNS).

Nepoužívat v případech požití žíravín (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 při anestezii.

Nepoužívat u zvířat, která byla v posledních 24 hodinách léčena antagonisty dopaminu (neuroleptiky).

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

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Expulzivní úsilí se zvracením nebo bez zvracení bude viditelné po asi 3 až 4 minutách po injekčním podání veterinárního léčivého přípravku a může trvat až půl hodiny.

Pokud není po jednom injekčním podání indukováno zvracení, neopakujte injekční podání, protože nebude účinné a může vyvolat klinické příznaky předávkování.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů se známou těžkou jaterní poruchou by měl veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko pro použití veterinárního léčivého přípravku.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku je třeba zvážit dobu, kdy byla látka požitá (ve vztahu k časům vyprazdňování žaludku) a vhodnost vyvolání zvracení založené na typu požití látky (viz také bod nežádoucí účinky).

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

Tento přípravek může vyvolat nevolnost a ospalost. V případě náhodného samopodání injekce, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDETE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat 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.

Březost a laktace:

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

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

Vzhledem k tomu, že apomorfín je vylučován do mateřského mléka, by štěňata měla být pečlivě sledována z hlediska nežádoucích účinků.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neuroleptika účinkující jako dopaminergní antagonisté (např. 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 psi dostávají další agonisty dopaminu, například kabergolin, kvůli možným aditivním účinkům, jako je exacerbace nebo inhibice zvracení.

Předávkování:

Nadměrné dávky apomorfínu mohou mít za následek respirační nebo srdeční depresi, stimulaci CNS (vzrušení, záchvaty, stereotypie) nebo deprese, ztížené zvracení, mírný pokles tělesné teploty 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 prodloužené doby zvracení je třeba zvážit podání antiemetik, například metoklopramidu a maropitantu.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

Hlavní inkompatibility:

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

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

|             |                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------|
| Velmi časté | Ospalost <sup>a</sup> , nechutenství <sup>a</sup> |
|-------------|---------------------------------------------------|

|                                                    |                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):                | Zvýšené slinění <sup>a</sup><br>Okamžitá bolest v místě injekčního podání <sup>a, b</sup> |
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Dehydratace <sup>a, c</sup><br>Tachykardie <sup>a</sup> , bradykardie <sup>a</sup>        |
| Není známo (z dostupných údajů nelze určit)        | Pokles krevního tlaku                                                                     |

<sup>a</sup> Přechodné a mohou souviset s fyziologickou odpovědí na expulzivní úsilí

<sup>b</sup> Mírná až středně těžká

<sup>c</sup> Mírná

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Pouze pro jednorázové subkutánní podání.

0,1 mg hemihydrátu hydrochloridu apomorfínu/kg živé hmotnosti (0,01 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti). Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

## **9. Informace o správném podávání**

Nepoužívejte, jestliže se roztok zbarvil do zelena.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/009/21-C

Kartonová krabička s 1 × 5ml injekční lahvičkou.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

09/2025

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>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nizozemsko  
Tel.: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

## **17. Další informace**