

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Apovomin 3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apovomin 3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów
Apomorfiny chlorowodorek półwodny 3 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Apomorfiny chlorowodorek półwodny (odpowiada 2,56 mg apomorfiny)	3 mg
---	------

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	1 mg

Bezbarwny, klarowny roztwór wodny

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wywołanie wymiotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować leku u kotów.

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

Nie stosować w przypadku połknięcia środków żrących (kwasów lub zasad), produktów pniących, substancji lotnych, rozpuszczalników organicznych i ostrych przedmiotów (np. szkło).

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

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą występować następujące działania niepożądane:

- senność (bardzo często),
- zmiana apetytu (bardzo często),
- zwiększone wydzielanie śliny (bardzo często),
- łagodny lub umiarkowany ból podczas wstrzyknięcia (bardzo często),
- niewielkie odwodnienie (często),
- zmiana częstości pracy serca (częstoskurcz po którym następuje bradykardia (często).

Reakcje te są przemijające i mogą wiązać się z fizjologiczną odpowiedzią na odruch wymiotny. Może wystąpić kilka epizodów wymiotów, które mogą pojawić się do kilku godzin po wstrzyknięciu produktu. Apomorfina może obniżać ciśnienie krwi.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (<http://urpl.gov.pl/pl>).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego podania podskórnego.

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

Zwierzęta należy dokładnie zważyć w celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy stosować odpowiednio wyskalowane strzykawkki umożliwiające dokładne podanie dawki o odpowiedniej objętości. Ma to szczególne znaczenie podczas podawania małych dawek.

Nie używać, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

W przypadku fiołki 5 ml i 10 ml:

Przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

W przypadku fiołki 20 ml:

Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Odruch wymiotny z wystąpieniem wymiotów lub bez nich jest najczęściej obserwowany w czasie od 2 do 15 minut po wstrzyknięciu produktu 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Przed podaniem produktu 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 dotyczący działań niepożądanych).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt 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 jest wydalana do mleka ludzkiego. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na apomorfina lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Stosowanie w ciąży i laktacji:

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

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

Ponieważ apomorfina jest wydalana do mleka samic w okresie laktacji, szczenięta powinny być uważnie monitorowane w zakresie działań niepożądanych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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 CUN 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Wielkości opakowań:

Pudełko pojedyncze z 1 fiolką zawierającą 5 ml, 10 ml lub 20 ml.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.