

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apovomin 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Apovomin 1 mg/ml solution for injection for dogs (AT, BG, CZ, EE, EL, ES, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LV, PT, RO, SI, SK, UK)

Apovomin vet 1 mg/ml solution for injection for dogs (DK, FI, NO, SE)

Apovomin 0.85 mg/ml solution for injection for dogs (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Apomorfiny chlorowodorek półwodny 1 mg
(co odpowiada 0,85 mg apomorfiny)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10,0 mg
Sodu pirosiarczyn (E 223) 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, klarowny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wywołanie wymiotów.

4.3 Przeciwwskazania

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

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

Nie stosować u zwierząt z niedotlenieniem, dusznością, drgawkami, pobudzonych, skrajnie osłabionych, z niezdolnością do śpiączki, 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 leczonych antagonistami dopaminy (neuroleptykami) w ciągu ostatnich 24 godzin.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odruch wymiotny z wystąpieniem wymiotów lub bez jest najczęściej obserwowany w czasie od 3 do 4 minut po wstrzyknięciu produktu i może utrzymywać się do pół godziny.

Jeśli wymioty nie pojawią się po jednym wstrzyknięciu, nie należy go powtarzać, ponieważ nie będzie ono skuteczne i może spowodować pojawienie się klinicznych objawów przedawkowania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u psów z ciężką niewydolnością wątroby powinno być oparte na ocenie stosunku korzyści do ryzyka, dokonanej przez lekarza weterynarii.

Przed podaniem produktu należy rozważyć zasadność wywoływania wymiotów, biorąc pod uwagę czas połknięcia substancji (w odniesieniu do czasu opróżniania żołądka) i jej rodzaj (patrz także punkt 4.3).

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 przenika do mleka. Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na apomorfina lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przepłukać je wodą.

Umyć ręce po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Mogą występować niewielkie 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).

Są one przemijające i mogą być związane 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).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Apomorfina w dawkach większych niż zalecane dla psów wykazywała działanie teratogenne u królików i działanie toksyczne na płód u szczurów.

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

Jeśli produkt stosowany jest u karmiących suk, szczenięta powinny być uważnie obserwowane pod kątem występowania działań niepożądanych, ponieważ apomorfina jest wydalana do mleka.

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neuroleptyki o działaniu antagonistycznym na receptory dopaminergiczne (na przykład chlorpromazyna, haloperidol) i leki przeciwwymiotne (metoklopramid, domperidon) zmniejszają lub hamują wymioty wywołane podawaniem apomorfiny.

Podanie lub wcześniejsze doustne przyjęcie opioidów lub barbituranów w połączeniu z apomorfina może wywoływać dodatkowe objawy pochodzące z OUN i depresję układu oddechowego.

Należy zachować ostrożność, jeśli psy otrzymują substancje z grupy agonistów dopaminy, np. kabergolinę, ze względu na możliwe efekty addycyjne, takie jak zaostrzenie lub zahamowanie wymiotów.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Wyłącznie do jednorazowego podania podskórnego.

0,1 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego na kg masy ciała (0,1 ml produktu na kg masy ciała).

Zwierzęta należy dokładnie zważyć w celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki.

Nie używać, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

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

Nadmierne dawki apomorfiny mogą powodować depresję układu oddechowego i (lub) krążenia, stymulację OUN (pobudzenie, napady drgawkowe, stereotypia) lub depresję, przewlekłe wymioty, nieznaczne obniżenie temperatury ciała 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.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Agoniści dopaminy

Kod ATCvet: QN04BC07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Apomorfina jest pochodną aporfiny należącej do grupy dibenzochinolin i syntetyczną pochodną morfiny bez właściwości przeciwbólowych, opioidowych lub uzależniających. W małych dawkach apomorfina wywołuje wymioty poprzez stymulację dopaminowych receptorów D2 w chemoreceptorowej strefie wyzwalającej (*chemoreceptor trigger zone, CTZ*).

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym apomorfina jest szybko wchłaniana. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosi $35,5 \pm 7,46$ ng/ml i jest osiągane po około $13,5 \pm 5,3$ minuty.

Dystrybucja

Apomorfina jest bardzo lipofilna i równowazy się szybko między krwią a tkankami. U ludzi apomorfina wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza.

Metabolizm

Apomorfina jest intensywnie metabolizowana przez wątrobę do nieaktywnych metabolitów.

Wydalenie

Metabolity i bardzo małe ilości niezmienionej apomorfiny (<2%) są wydalane z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)

Sodu pirosiarczyn (E 223)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zawierająca 5 ml, zamknięta powlekanym korkiem z gumy bromobutylowej typu I i aluminiowym kapslem. Każda fiolka zapakowana jest w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**