



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apovomin 1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Apomorfina 0,85 mg
(echivalent cu clorhidrat de apomorfina hemihidrat 1,00 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10,0 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	1,0 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)	

Soluție apoasă limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Inducerea emezei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de depresie a sistemului nervos central (SNC).

Nu se utilizează în cazurile de ingestie de agenți caustici (acizi sau alcali), produse spumante, substanțe volatile, solvenți organici și obiecte care nu sunt boante (de exemplu sticlă).

Nu se utilizează pentru animale care sunt hipoxice, dispneice, în convulsii, în hiperexcitație, cu slăbiciune extremă, ataxice, comatoase, nu prezintă reflexe faringiene normale sau prezintă alte afectări neurologice marcate care pot duce la pneumonie de aspirație.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență circulatorie, șoc și anestezie.

Nu se utilizează pentru animale care au fost tratate cu antagoniști ai dopaminei (neuroleptice) în ultimele 24 ore.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Se vor observa, probabil, eforturi de expulzie, cu sau fără vărsături în decurs de 3 până la 4 minute după injectarea produsului medicinal veterinar, care pot dura până la jumătate de oră. Dacă nu se induce emeza în urma unei singure injecții, nu repetați injecția, deoarece nu va avea efect și poate provoca semne clinice de supradozare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La câinii cu insuficiență hepatică severă, trebuie luat în considerare de către medicul veterinar raportul beneficiu-risc pentru utilizarea produsului medicinal veterinar. Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie luat în considerare timpul de ingestie a substanței (în asociere cu timpii de golire gastrică) și caracterul adecvat al inducerii emezei pe baza tipului de substanță ingerată (vezi și secțiunea 3.3).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca greață și somnolență. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. NU CONDUCEȚI VEHICULE deoarece poate apărea sedare.

S-a demonstrat că apomorfina are efecte teratogene la animalele de laborator și se excretă în laptele matern. Femeile gravide și cele care alăptează trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la apomorfina sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Somnolență ^a , apetit scăzut ^a Hipersalivație ^a Durere imediată la injectare ^{a, b}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Deshidratare ^{a, c} Tahicardie ^a , bradicardie ^a
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tensiune arterială scăzută

^a Tranzitorii și pot fi asociate răspunsului fiziologic la eforturile de expulzie

^b Ușoară până la moderată

^c Ușoară

Se pot observa episoade multiple de vărsături, iar acestea pot apărea până la mai multe ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la câini.

Gestație și lactație:

S-a demonstrat că apomorfina are efecte teratogene la iepuri și efecte fetotoxice la șobolani, la doze mai mari decât doza recomandată la câini.

Având în vedere că apomorfina se excretă în laptele matern, când se utilizează la femelele lactante, puii de câine trebuie monitorizați cu atenție pentru reacții adverse.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neurolepticele cu efect antagoniste dopaminergic (de exemplu: clorpromazina, haloperidolul) și antiemeticele (metoclopramidul, domperidona) reduc sau suprimă emeza indusă de administrarea apomorfinei.

Administrarea sau ingestia anterioară de opioide sau barbiturice poate induce efecte aditive la nivelul SNC și detresă respiratorie la administrarea concomitentă cu apomorfina.

Se recomandă precauție atunci când câinilor li se administrează alți agoniști ai dopaminei, cum este cabergolina, din cauza efectelor aditive posibile, cum sunt exacerbarea sau inhibarea vărsăturilor.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru administrare subcutanată unică.

0,1 mg de clorhidrat de apomorfina hemihidrat per kg greutate corporală (0,1 ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală).

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Nu utilizați dacă soluția a devenit verde.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dozele excesive de apomorfina pot duce la detresă respiratorie și/sau cardiacă, stimulare a SNC (excitare, crize convulsive, stereotipie) sau depresie, vărsături prelungite, scădere ușoară a temperaturii corporale sau, rar, neliniște, excitare sau chiar convulsii.

În doze mai crescute, este posibil, de asemenea, ca apomorfina să suprimă vărsăturile.

Se poate utiliza naloxona pentru a antagoniza efectele asupra SNC și respiratorii ale apomorfinei.

În cazul vărsăturilor prelungite, trebuie luată în considerare administrarea antiemeticele, cum sunt metoclopramidul și maropitantul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN04BC07

4.2 Farmacodinamică

Apomorfina este un derivat aporfinic al clasei dibenzoquinolinelor și un derivat sintetic al morfinei, fără proprietăți analgezice, opioide sau adictive. La doze mici, apomorfina induce emeza prin stimularea receptorilor D2 ai dopaminei în zona de declanșare a chemoreceptorului (CTZ). Dozele mai crescute de apomorfina, însă, pot suprima vărsăturile prin stimularea receptorilor μ de la nivelul centrului asociat vărsăturilor din creier.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

După administrarea subcutanată, apomorfina se absoarbe rapid. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) este de $35,5 \pm 7,46$ ng/ml și este atinsă după aproximativ $13,5 \pm 5,3$ minute.

Distribuție

Apomorfina este foarte lipofilică și se echilibrează rapid între sânge și țesut. Apomorfina se leagă extensiv de proteinele plasmatice la om.

Metabolizare

Apomorfina este metabolizată extensiv prin intermediul ficatului în metaboliți inactivi.

Excreție

Metaboliții și apomorfina modificată în mică măsură (<2%) se excretă prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, conținând 5 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutil de tip I, acoperit și sigilat cu capac din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie din carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210061

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

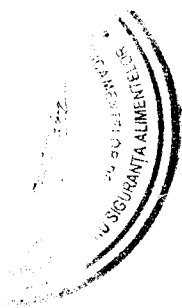
Data primei autorizări: 10.05.2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

AMERA n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj exterior

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apovomin 1 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Apomorfina	0,85 mg
(echivalent cu clorhidrat de apomorfina hemihidrat	1,00 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Căini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile. După desigilare, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

A se păstra la frigider.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

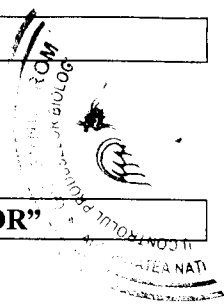
Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210061

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apovomin

5 ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clorhidrat de apomorfina hemihidrat 1,00 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Apovon 1 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Apomorfină 0,85 mg
(echivalent cu clorhidrat de apomorfină hemihidrat 1,00 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,0 mg
Metabisulfid de sodiu (E223) 1,0 mg

Soluție apoasă limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Inducerea emezei.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de depresie a sistemului nervos central (SNC).

Nu se utilizează în cazurile de ingestie de agenți caustici (acizi sau alcali), produse spumante, substanțe volatile, solvenți organici și obiecte care nu sunt boante (de exemplu sticlă).

Nu se utilizează pentru animale care sunt hipoxice, dispneice, în convulsii, în hiperexcitație, cu slăbiciune extremă, ataxice, comatoase, nu prezintă reflexe faringiene normale sau prezintă alte afectări neurologice marcate care pot duce la pneumonie de aspirație.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență circulatorie, șoc și anestezie.

Nu se utilizează pentru animale care au fost tratate anterior cu antagoniști ai dopaminei (neuroleptice) în ultimele 24 ore.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vor observa, probabil, eforturi de expulzie, cu sau fără vărsături în decurs de 3 până la 4 minute după injectarea produsului medicinal veterinar și pot dura până la jumătate de oră.

Dacă nu se induce emeza în urma unei singure injecții, nu repetați injecția, deoarece nu va avea efect și poate provoca semne clinice de supradozare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La câinii cu insuficiență hepatică severă, trebuie luat în considerare de către medicul veterinar raportul beneficiu-risc pentru utilizarea produsului medicinal veterinar la aceste animale.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, trebuie luat în considerare timpul de ingestie a substanței (în asociere cu timpii de golire gastrică) și caracterul adecvat la inducerea emezei pe baza tipului de substanță ingerată (vezi și secțiunea privind „Contraindicații”).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca greață și somnolență. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. **NU CONDUCEȚI VEHICULE** deoarece poate apărea sedare.

S-a demonstrat că apomorfina are efecte teratogene la animalele de laborator și se excretă în laptele matern. Femeile gravide și cele care alăptează trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la apomorfina sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la câini. S-a demonstrat că apomorfina are efecte teratogene la iepuri și efecte fetotoxice la șobolani, la doze mai mari decât doza recomandată la câini.

Având în vedere că apomorfina se excretă în laptele matern, când se utilizează la femelele lactante, puii de câine trebuie monitorizați cu atenție pentru reacții adverse.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Neurolepticele cu efect antagonist dopaminergic (de exemplu clorpromazina, haloperidolul) și antiemeticele (metoclopramidul, domperidona) reduc sau suprimă emeza indusă de administrarea apomorfinei.

Administrarea sau ingestia anterioară de opioide sau barbiturice poate induce efecte aditive la nivelul SNC și detresă respiratorie la administrarea concomitentă cu apomorfina.

Se recomandă precauție atunci când câinilor li se administrează alți agoniști ai dopaminei, cum este cabergolina, din cauza efectelor aditive posibile, cum sunt exacerbarea sau inhibarea vărsăturilor.

Supradozare:

Dozele excesive de apomorfina pot duce la detresă respiratorie și/sau cardiacă, stimulare a SNC (excitare, crize convulsive, stereotipie) sau depresie, vărsături prelungite, scădere ușoară a temperaturii corporale sau, rar, neliniște, excitare sau chiar convulsii.

În doze mai crescute, este posibil, de asemenea, ca apomorfina să suprimă vărsăturile.

Se poate utiliza naloxona pentru a antagoniza efectele asupra SNC și respiratorii ale apomorfinei.

În cazul vărsăturilor prelungite, trebuie luată în considerare administrarea antiemeticele, cum sunt metoclopramidul și maropitantul.

<Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:>

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Somnolență ^a , apetit scăzut ^a Hipersalivație (salivație crescută) ^a Durere imediată la injectare ^{a, b}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Deshidratare ^{a, c} Tahicardie (bătăi rapide ale inimii) ^a , bradicardie (bătăi lente ale inimii) ^a
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tensiune arterială scăzută

^a Tranzitorii și pot fi asociate răspunsului fiziologic la eforturile de expulzie

^b Ușoară până la moderată

^c Ușoară

Se pot observa episoade multiple de vărsături, iar acestea pot apărea până la mai multe ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru administrare subcutanată unică.

0,1 mg de clorhidrat de apomorfina hemihidrat per kg greutate corporală (0,1 ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală). Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați dacă soluția a devenit verde.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210061

Cutie din carton cu 1 flacon x 5 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

17. Alte informații