

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apovomin 3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de apomorfina hemihidrat	3,00 mg
(echivalent cu apomorfina	2,56 mg)

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Inducerea emezei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici.

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

Nu se utilizează în caz 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 tratate anterior cu antagoniști ai dopaminei (neuroleptice).

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor observa, probabil, eforturi de expulzie, în decurs de 2 până la 15 minute după injectarea produsului, care pot dura de la 2 minute până la 2,5 ore. Dacă nu se induce emeza în urma unei singure injecții, nu repetați injecția, deoarece nu va avea efect și poate provoca semne clinice de toxicitate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Înainte de administrarea produsului, 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 4.3).

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

Acest produs poate provoca greață și somnolență. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului 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 sau care alăptează trebuie să evite manipularea produsului.

Acest produs 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 intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se pot observa reacții adverse minore:

- somnolență (foarte frecvent)
- modificare a apetitului (foarte frecvent)
- salivă crescută (foarte frecvent)
- durere ușoară sau moderată la injectare (foarte frecvent)
- deshidratare ușoară (frecvent)
- modificare a frecvenței cardiace (tahicardie urmată de bradicardie (frecvent)).

Aceste reacții sunt trecătoare și pot fi asociate răspunsului fiziologic la eforturile de expulzie. Se pot observa episoade multiple de vărsături, iar acestea pot apărea până la mai multe ore după injecție. Apomorfina poate scădea tensiunea arterială.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de 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.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Neurolepticele (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 agonști ai dopaminei, cum este cabergolina, din cauza efectelor aditive posibile, cum sunt exacerbarea sau inhibarea vărsăturilor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare subcutanată unică.

0,05-0,1 mg de clorhidrat de apomorfina hemihidrat per kg de greutate corporală (aproximativ 0,02-0,03 ml de produs pe kg de greutate corporală).

Trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător pentru a permite administrarea precisă a volumului necesar al dozei. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează un volum redus.

Animalele trebuie cântărite cu precizie pentru a asigura administrarea dozei corecte.

Nu utilizați dacă soluția a devenit verde.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Dozele excesive de apomorfina pot duce la detresă respiratorie și/sau cardiacă, stimulare a SNC (excitare, crize convulsive) sau depresie, vărsături prelungite 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 antiemeticelelor, cum sunt metoclopramidul și maropitantul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Agoniști ai dopaminei

Codul veterinar ATC: QN04BC07

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Apomorfina este un derivat aporfinic al clasei dibenzoquinolinelor și un derivat sintetic al morfinei, fără proprietăți analgezice, opioide sau adictive.

La doze mai mici, apomorfina induce emeza prin stimularea receptorilor D2 ai dopaminei în zona de declanșare a chemoreceptorului (CTZ).

Dozele mai crescute de apomorfina pot suprima vărsăturile prin stimularea receptorilor μ de la nivelul centrului asociat vărsăturilor din creier.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată, apomorfina se absoarbe rapid.

Apomorfina se leagă extensiv de proteinele plasmatic.

Apomorfina este metabolizată extensiv prin intermediul ficatului în metaboliți inactivi. Metaboliții și apomorfina modificată în mică măsură (<2%) se excretă prin urină. Se excretă, de asemenea, în laptele matern.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)

Metabisulfit de sodiu (E 223)

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Flaconul de 5 ml și 10 ml: A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Flaconul de 20 ml: A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, conținând 5 ml, 10 ml sau 20 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutalic și sigilate cu un capac din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon a 5 ml

Cutie cu 1 flacon a 10 ml

Cutie cu 1 flacon a 20 ml

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane a 5 ml

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane a 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10.06.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară cu timbru sec.

1000

1000

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA n. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj secundar

Ambalaj unic: Flacoane de 5 ml, 10 ml și 20 ml

Ambalaj multiplu: 10 flacoane x 5 ml și 10 flacoane x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apovomin 3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini
clorhidrat de apomorfina hemihidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Clorhidrat de apomorfina hemihidrat	3 mg/ml
(echivalent cu apomorfina)	2,56 mg/ml)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
20 ml
10 x 5 ml
10 x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate în uz: 28 zile.

După perforare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pentru flaconul de 5 ml și 10 ml:

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

Pentru flaconul de 20 ml:

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară cu timbru sec.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de 5 ml / 10 ml / 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apovomin 3 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de apomorfina hemihidrat



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

3 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml
10 ml
20 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanată

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După perforare, a se utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMERICAN



B. PROSPECT

PROSPECT:

Apovomin 3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Apovomin 3 mg/ml soluție injectabilă pentru câini
clorhidrat de apomorfina hemihidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml conține:

Substanță activă:

Clorhidrat de apomorfina hemihidrat	3,00 mg
(echivalent cu apomorfina	2,56 mg)

Excipienți:

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

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE

Inducerea emeiei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru pisici.

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

Nu se utilizează în caz 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 tratate anterior cu antagoniști ai dopaminei (neuroleptice).
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Se pot observa următoarele reacții adverse:

- somnolență (foarte frecvent)
- modificare a apetitului (foarte frecvent)
- salivare crescută (foarte frecvent)
- durere ușoară sau moderată la injectare (foarte frecvent)
- deshidratare ușoară (frecvent)
- modificare a frecvenței cardiace (tahicardie urmată de bradicardie (frecvent)).

Aceste reacții sunt trecătoare și pot fi asociate răspunsului fiziologic la eforturile de expulzie. Se pot observa episoade multiple de vărsături, iar acestea pot apărea până la mai multe ore după injecție. Apomorfina poate scădea tensiunea arterială.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare subcutanată unică.

0,05-0,1 mg de clorhidrat de apomorfina hemihidrat per kg de greutate corporală (aproximativ 0,02-0,03 ml de produs pe kg de greutate corporală).

Animalele trebuie cântărite cu precizie pentru a asigura administrarea dozei corecte.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător pentru a permite administrarea precisă a volumului necesar al dozei. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează un volum redus.

Nu utilizați dacă soluția a devenit verde.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Pentru flaconul de 5 ml și 10 ml:

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

Pentru flaconul de 20 ml:

A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor observa, probabil, eforturi de expulzie, în decurs de 2 până la 15 minute după injectarea produsului, care pot dura de la 2 minute până la 2,5 ore. Dacă nu se induce emeza în urma unei singure injecții, nu repetați injecția, deoarece nu va avea efect și poate provoca semne clinice de toxicitate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Înainte de administrarea produsului, 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 privind reacțiile adverse).

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

Acest produs poate provoca greață și somnolență. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului 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 sau care alăptează trebuie să evite manipularea produsului.

Acest produs 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 intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație sau 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.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Neurolepticele (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 (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Dozele excesive de apomorfina pot duce la detresă respiratorie și/sau cardiacă, stimulare a SNC (excitare, crize convulsive) sau depresie, vărsături prelungite 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 antiemeticelelor, cum sunt metoclopramidul și maropitantul.

Incompatibilități majore:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă transparentă de tip I, conținând ml, 10 ml sau 20 ml, închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capac din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon a 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane a 5 ml sau 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.