



PROSPECTO:

Apovomin 3 mg/ml solución inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apovomin 3 mg/ml solución inyectable para perros
apomorfina clorhidrato hemihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloreto de apomorfina hemihidrato 3,00 mg
(equivalente a apomorfina 2,56 mg)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg
Metabisulfito de sodio (E223) 1,0 mg

Solución acuosa incolora, transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inducción del vómito.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos.
No usar en caso de depresión del sistema nervioso central (SNC).

No usar en caso de ingestión de agentes cáusticos (ácidos o álcalis), productos espumosos, sustancias volátiles, disolventes orgánicos y objetos cortantes (p. ej. cristal).

No usar en animales hipóxicos, disneicos, con convulsiones, hiperecitados, extremadamente débiles, atáxicos, en estado comatoso, sin reflejos faríngeos normales o que sufren otros trastornos neurológicos marcados que podrían provocar neumonía por aspiración.

No usar en caso de insuficiencia circulatoria, estado de shock y anestesia.

No usar en animales tratados previamente con antagonistas de la dopamina (neurolépticos).

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden observar las siguientes reacciones adversas:

- somnolencia (muy frecuente)
- alteración del apetito (muy frecuente)
- aumento de la salivación (muy frecuente)
- dolor de leve a moderado en el punto de la inyección (muy frecuente)
- leve deshidratación (frecuente)
- alteración de la frecuencia cardíaca (taquicardia seguida de bradicardia) (frecuente).

Estas reacciones son transitorias y pueden estar relacionadas con la respuesta fisiológica a los esfuerzos de expulsión. Se pueden observar varios episodios de vómitos, y los vómitos se pueden producir hasta varias horas después de la inyección. La apomorfina puede provocar un descenso de la tensión arterial.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para una única administración subcutánea.

0,05-0,1 mg de hidrocloreto de apomorfina hemihidrato por kg de peso corporal (aproximadamente 0,02-0,03 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal).

Los animales se deben pesar de forma precisa para asegurar la administración de la dosis correcta.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilizar una jeringa adecuadamente graduada para permitir la administración exacta del volumen de dosis necesario. Esto es especialmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños.
No usar si la solución se ha puesto verde.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Para el vial de 5 y 10 ml:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Para el vial de 20 ml:

No congelar.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los esfuerzos expulsivos, con o sin vómito, se suelen observar transcurridos de 2 a 15 minutos desde la inyección del medicamento veterinario y pueden durar entre 2 minutos y 2,5 horas. Si después de una única inyección no se ha inducido el vómito, no repetir la administración porque no será eficaz y puede provocar signos de toxicidad.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El veterinario deberá considerar el equilibrio entre el beneficio y el riesgo de la administración del medicamento veterinario en perros con insuficiencia hepática grave.

Antes de administrar el medicamento veterinario debe tenerse en cuenta el tiempo de ingestión de la sustancia (en cuanto a los tiempos de vaciamiento gástrico) y a la conveniencia de inducir el vómito en base al tipo de sustancia ingerida (ver también la sección de las reacciones adversas).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar náuseas y somnolencia. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA porque puede producirse sedación.

La apomorfina ha demostrado tener efectos teratogénicos en animales de laboratorio y se excreta en la leche materna. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben evitar manipular el medicamento veterinario. Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la apomorfina o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua. Lávese las manos después de su uso. .

Uso durante la gestación y la lactancia:

La apomorfina ha demostrado tener efectos teratogénicos en conejos, y efectos tóxicos para el feto en ratas a dosis más altas a la recomendada para los perros.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perros.

Dado que la apomorfina se excreta en la leche materna, cuando se administre a hembras en lactación se debe monitorizar atentamente a los cachorros para detectar efectos no deseados.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los neurolépticos (p. ej. clorpromazina, haloperidol) y los antieméticos (metoclopramida, domperidona) reducen o inhiben el vómito inducido por la administración de la apomorfina.

La administración o la ingestión previa de opiáceos o barbitúricos pueden provocar efectos aditivos en el SNC y depresión respiratoria con la apomorfina.

Se recomienda precaución cuando se está administrando otros agonistas de la dopamina a los perros, como la cabergolina, debido a los posibles efectos aditivos como la exacerbación o la inhibición del vómito.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Dosis excesivas de apomorfina pueden provocar depresión respiratoria y/o cardíaca, estimulación (excitación, convulsiones) o depresión del SNC, vómitos prolongados o, en raras ocasiones, agitación, excitación e incluso convulsión.

A dosis más altas, la apomorfina también inhibe el vómito.

La naloxona se puede administrar para revertir los efectos respiratorios y sobre el SNC de la apomorfina.

Se debe considerar la administración de antieméticos como la metoclopramida y el maropitant en caso de vómito prolongado.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Viales de vidrio de tipo I transparente con 5, 10 o 20 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y sellados con una capsula de aluminio. Cada vial está envasado en una caja de cartón.

Tamaños de envase:

Caja con 1 vial de 5 ml, 10 ml o 20 ml.

Envase múltiple con 10 viales de 5 ml o 10 ml.



Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Representante:

Dechra Veterinary Products SLU

c/ Balmes 202, 6ª,

08006 Barcelona

España